

「多施設研究による脊柱靭帯骨化症の画像所見と臨床症状との関連調査」
へご協力いただく方への説明書

(1) 研究の概要について

研究題名：多施設研究による脊椎後縦靭帯骨化症の画像所見と臨床症状との関連調査

脊椎後縦靭帯骨化症は、脊椎椎体の後縁を連結し、脊柱のほぼ全長を縦走する後縦靭帯が骨化することにより、脊柱管狭窄をきたし、脊髄または神経根の圧迫障害を来す疾患です。現在まで日本では難治疾患に指定されており、重度の場合は手術治療が必要なことがあり、症状が無くても医療機関での定期的な診察が必要な病態であることが知られています。

本疾患の特徴は、骨化巣が経時的に進展(増大)することであり、その骨化進展のメカニズムの解明が病態解明や治療戦略の確立の鍵となると考えられます。しかし、骨化発症・進展の機序はいまだ解明されておられません。本研究では、脊柱靭帯骨化症で受診されている患者さんを対象に、画像上の骨化形態や骨化進展と臨床症状の関連性を解析するために長期において観察研究を行うものです。

本研究は多施設共同研究であり、主たる研究施設は新潟大学医歯学総合病院(研究責任者：渡辺慶)で、共同研究施設(研究分担者)は下記の通りです。

新潟大学医歯学総合病院 整形外科	(渡辺慶、大橋正幸)
新潟中央病院 整形外科 脊椎・脊髄外科センター	(勝見敬一、溝内龍樹)
新潟大学地域医療教育センター 魚沼基幹病院 整形外科	(平野徹)
新潟県立新発田病院 整形外科	(澁谷洋平)

(2) 研究の意義・目的について

脊柱靭帯骨化症患者さんの画像上の骨化進展と臨床症状の関連性を解析するために大規模調査を行うことで、より信頼性の高い医学的根拠を見つけることが可能となり、今後の靭帯骨化症治療の発展に寄与することが期待されます。

(3) 研究の方法について

倫理審査委員会承認後から2028年3月31日までの期間に、当院整形外科および共同研究機関整形外科を受診され、脊柱靭帯骨化症と診断された20歳以上の患者さんが対象となります。通常診療で得られた臨床症状や画像データを調査します。

臨床症状は、通常診療で得られる情報に加え、自己回答式の日本整形外科学会評価基準等を使用し、四肢・体幹部の神経障害の程度を評価します。また、画像データは、通常診療で用いるレントゲン、CT、MRI、骨密度検査から靭帯骨化の広がりや神経圧迫の程度などを評価します。これらの情報をもとに患者さんの画像的な骨化の状態と症状の関連を解析します。収集した情報は本学内の事務局データサーバー内に、電子ファイルとして最低10年間、保管致します。

(4) 個人情報の保護、データの管理について

全ての情報は、プライバシーの保護に十分留意して取り扱い、研究以外の目的に

は使用することはありません。また、得られたデータは各施設で収集されますが、氏名や診療番号を削除し研究用 ID を付与して対応表を作成し、対応表と照合しない限り特定の個人を識別することができない情報として新潟大学整形外科で管理を行います。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

これまで脊柱靭帯骨化症の患者さんに関する研究は、麻痺などの機能的障害や手術療法の成績が中心でしたが、画像所見と臨床症状の関連性を長期において詳細に解析した報告はこれまでにありません。本研究によって、全脊柱靭帯骨化症の骨化発生・進展機序の解明並びに、将来的な脊髄障害の発症リスク評価や手術治療戦略の確立が期待されます。尚、本研究は通常の診療の範囲内で行われるもので、患者さんに対する新たな不利益は特に考えておりません。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究にご協力いただくことは任意になります。研究に協力しなくても患者さんの診療に不利益が生じることはありません。研究に同意されない場合、特に症例登録を行わずに、通常の診療を行います。研究内容に関しては、内容をご理解いただき、同意の上ご協力いただきたいと思います。また、内容説明後ご協力の意思を撤回することは自由であり、撤回したことにより不利益を与えるものではありません。同意を撤回された場合は、すみやかにデータを削除いたします。

(7) 研究成果の公表について

研究を通じて得られた知見が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などで個人を特定されることはなく、患者さんのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

(8) 費用と研究資金ならびに利益相反について

通常の診療行為に当たる部分を、保険診療で行います。保険適用のない治療は行わず、保険診療外の費用もかかりません。また、当研究への参加に対する謝礼等はありません。本研究は厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業研究事業を用いて行われます。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(9) 問い合わせ等の連絡先：

研究責任者： 新潟大学医歯学総合病院 整形外科 特任教授
渡辺 慶
〒951-8510 新潟市中央区旭町通 1
電話：整形外科医局 025-227-2272