

本院で脊椎外科手術の治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

【研究課題名】

Meyerding (マイヤディング) 分類1度腰椎変性すべり症に対する除圧術と椎体間固定術 (椎体間固定術) の費用対効果に関する検討—5年追跡—

Meyerding 分類とは変性すべり症の程度を示す分類です。1度は軽度のすべりを示します。費用対効果とは、医療費に対してどの程度の治療効果が認められたかの指標です。

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2021年2月22日から当院整形外科にて Meyerding 分類1度腰椎変性すべり症の治療のため入院し、除圧術あるいは後方または側方の椎体間固定術を受けた方

【研究の目的・方法について】

医療の目覚ましい発展に伴い、先進国において国民の生活の質は改善しています。一方でニボルマブ (オプジーボ) というがん治療薬に代表されるように、優れた効果があるものの非常に高価な治療の導入は我が国のように限られた税収で国民皆保険制度を維持している国においては大きな経済的負担であることも事実です。このような背景から近年、経済学的な観点に基づく医学研究の重要性が増しています。脊椎疾患の中では腰椎変性すべり症は頻度の高い脊椎変性疾患として知られています。手術においては除圧術と固定術の両方ともに健康関連 QOL (クオリティオブライフ) (HRQoL) を有意に改善できることが報告されていますが合併症のリスクを有することも知られています。これらの合併症はしばしば入院期間の延長や複数回の再手術を必要とし、治療費を増加させます。また、一般的にインプラントを使用し、椎体間の動きを制御する固定術の方が除圧術と比し高額であり医療経済に対する影響も大きくなります。そこで本研究では軽度 (Meyerding 1度) の腰椎変性すべり症に対する除圧術と後方椎体間固定術の費用対効果を検討することです。

対象期間は (倫理委員会承認日) から、この研究全体の第1例目を登録した後5年間で、手術に関連する診療記録、検査データ、医療費などの情報を登録し、解析します。この研究の参加施設などの詳細は、下記サイトより入手可能です。

日本脊椎脊髄病学会ホームページ : <http://www.jssr.gr.jp/>

研究期間 : 倫理委員会承認日 (2021年2月22日) から、この研究全体の第1例目

の登録から 5 年間

【使用させていただく情報について】

手術をお受けになる際の情報（年齢、性別、問診結果）及び診療報酬請求書を解析データとして使用させていただきます。新たにご協力いただくことは一切ございません。

なお、本研究の方法、実施、及び情報公開資料は倫理的、科学的及び妥当性の医学的観点から学会倫理委員会で審査され承認を得たものです。

また、本研究において得られたデータ等は、日本脊椎脊髄病学会へ提供しますが、日本脊椎脊髄病学会倫理審査委員会で審査・承認が得られた際は、学術研究に用いる時や特段の理由があるとき、あるいは社会的に重要性の高い研究に用いられる場合に限り、二次利用することがあります。ただし、この場合には当院から患者さんの個人を特定できる情報を含め、データの反復、継続した提供は行いません。

【プライバシーの保護について】

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の各施設の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。本学では、整形外科学講座のパスワードをかけたパソコン内に保存し、紙資料は同講座の鍵のかかる保管庫へ保管します。研究終了後は、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除し、紙資料はシュレッダーにて廃棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

【外部への情報の提供】

インターネット上のレジストリシステムに症例登録を行います。情報提供の際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部整形外科学講座の研究責任者が保管・管理します。

※レジストリシステム：患者さんの情報を逐次登録していく仕組みです

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学整形外科学講座 阿部 徹太郎

【研究組織】

日本脊椎脊髄病学会 プロジェクト委員会

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院整形外科 講師	宮崎 正志
研究分担者	大分大学医学部附属病院整形外科 病院特任助教	阿部徹太郎
	大分大学医学部整形外科学講座 助教	石原 俊信

研究責任者：山田 宏

研究機関名：日本脊椎脊髄病学会

所属部局：プロジェクト委員会

連絡先：

〒100-0003 東京都千代田区一ツ橋1丁目1-1 パレスサイドビル

株式会社毎日学術フォーラム内

Tel : 03-6267-4550 Fax : 03-6267-4555

【研究全体の実施体制】

研究責任者：山田 宏

研究機関名：日本脊椎脊髄病学会

所属部局：プロジェクト委員会

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来インプラントなどの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

ここで行われる研究に必要な費用をあなたが負担することはありません。本研究のデータ解析、消耗品などの本研究を実施する資金は日本脊椎脊髄病学会から提供されますので、本学の研究資金を必要としまませんが、必要になった場合は、大分大学医学部整形外科学講座の基盤研究経費および寄付金を使用します。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5872

担当者：大分大学医学部整形外科 病院特任助教 阿部徹太郎

(あべてつたろう)