

患者さんへ



脊柱側弯症の病態解明および治療法確立のための多施設共同研究

についてのご説明



第1版

作成日：2015年11月9日

北海道医療センター

はじめに

この冊子は、北海道医療センター整形外科において行われている「**脊柱側弯症の病態解明および治療法確立のための多施設共同研究**」という臨床研究について説明したものです。担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡しください。

1. 臨床研究について

○ それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のために多くの研究が必要ですが、その中には健常な人や患者さんの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

○ 北海道医療センターでは、国立病院機構としての使命である医療の発展に貢献するため、各診療科の医師が積極的に臨床研究に取り組んでいます。しかし、これらの研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。北海道医療センターでは「倫理審査委員会」を設置し、それぞの臨床研究について厳密な審査を行っています。この臨床研究は、審査委員会の承認を受け、病院長の許可のもとに実施するものです。

2. この研究の意義と目的

あなたの病気は脊柱側弯症で、治療法として脊柱変形矯正手術が行われます。しかし、この病気の原因や最適な治療方法についてはまだ良く分かっていないことが多く、現在多くの研究が行われています。この研究では、脊柱側弯症の患者さんの診療情報を登録することにより、治療の開発や研究者が実施する多様な研究のためのデータベースを構築することを目的としています。

3. 研究の方法

(1) 対象となる患者さん

北海道医療センター整形外科に通院中の脊柱側弯症の患者さんで、手術治療

を受けた方（すべての年齢の患者さん）を対象としますただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

なお、この研究では上記の患者さんが対象となるため、未成年の患者さんを対象に含めることとさせていただきました。その場合は、ご家族など代諾者の方にもご説明し、同意をいただくこととなりますので、ご理解ご協力をお願いします。

（2）研究の方法

この研究の対象となる患者さんで、研究へのご協力に同意いただいた方から、次の診療情報を利用させていただきます。なお、この研究にご協力いただけるか否かによって、今後の治療方針が変わることは全くありません。

- 1) 患者さんの背景情報：年齢、性別、病歴、診断名、治療歴、全身状態
- 2) 血液学的検査：ヘモグロビン、白血球数、赤血球数
- 3) 呼吸機能検査：肺活量、1秒率
- 4) MRI画像検査結果
- 5) レントゲン画像検査結果
- 6) CT画像検査
- 7) 患者立脚型アンケート調査票（SRS-22、SF-36）

なお、この研究に参加されることのご同意をいただいた1年後に診療データを収集いたします。また、担当医よりあなたに郵便により直接連絡をとらせていただくことがあります。

（3）研究へのご協力をお願いする期間

それぞれの患者さんにご協力いただく期間は、1年間です。

○ （4）研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。

4. 予想される利益および不利益（負担およびリスク）

（1）予想される利益

この研究にご参加いただいても、あなた自身へは直接の利益はありませんが、この研究で得られた成果は、今後、医師たちがあなたと同じ脊柱側弯症の患者さんによりよい治療が提供できるために利用させていただくため、将来の治療に貢献できる可能性があります。

（2）予想される不利益（負担およびリスク）

この研究は日常診療の範囲内で行われる研究であるため、この研究に参加いただくことによる直接的な不利益はありません。

5. ご協力をお願いすること

この研究への参加に同意いただけた場合にご協力をお願いすることは次の3点です。

- ① 同意文書に署名し提出していただくこと
- ② あなたのカルテの記録を研究結果の分析に利用させていただくこと
- ③ 担当医からの調査にご協力をいただくこと

6. 研究実施予定期間と参加予定者数

○ (1) 実施予定期間

この研究は、2016年1月から2017年5月まで行われます。

○ (2) 参加予定者数

この研究では、全体で1000名、本院では50名の患者さんの参加を予定しております。

7. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これから治療に影響することもありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

8. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくことになります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② この臨床研究全体が中止となった場合
- ③ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

9. この研究に関する情報の提供について

この研究は、標準的な治療を行いながら診療情報を利用させていただくものですが、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合にはすみやかにお伝えします。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

10. この研究で得られたデータの取り扱いについて

(1) 個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたの診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究事務局（名城病院整形外科）に提出されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理審査委員会などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることができます。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることがあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。

(2) 得られたデータの保管について

この研究で収集されたデータは、名城病院のデータベースに収集されて研究終了後3年間、適切に保管されます。

(3) この研究以外の利用について

あなたの診療情報などのこの研究に関するデータは、この研究目的以外に使用しません。

11. 費用負担、研究資金などについて

この研究に関する経費は、NPO 法人日本脊柱変形協会からの支給される研究実施機関への研究資金で実施します。したがいまして、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、ご参加い

ただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

なお、この研究の研究責任者と研究分担者は、利益相反に関して本院の倫理審査委員会の審査を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

12. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性がありますが、その権利は研究グループに帰属します。

13. 研究組織

○ この研究は以下の組織で行います。

【研究代表者】

名城病院 整形外科 脊椎/脊髄センター長 川上 紀明

【研究事務局および責任者】

名城病院 整形外科 脊椎/脊髄センター長 辻 太一

住 所：〒460-0001 愛知県名古屋市中区三の丸 1-3-1

電 話：052-201-5311

【参加施設】 北海道医療センター他、17施設

14. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

○ この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありますら、以下の研究担当者におたずねください。

【本院における研究責任者】

北海道医療センター 脊椎脊髄病センター長 伊東 学

【研究担当者】

所 属：脊椎脊髄病センター

担当医師名：伊東 学

【連絡先・相談窓口】

北海道医療センター 整形外科

住 所：札幌市西区山の手5条7丁目1-1

電 話：011-611-8111（病院代表）

同意文書

北海道医療センター 病院長 殿

臨床研究課題名：「脊柱側弯症の病態解明および治療法確立のための多施設共同研究」

- 1. 臨床研究について
- 2. この研究の意義と目的
- 3. 研究の方法
- 4. 予想される利益および不利益
- 5. ご協力をお願いすること
- 6. 研究実施予定期間と参加予定者数
- 7. 研究への参加とその撤回について
- 8. 研究への参加を中止する場合について
- 9. この研究に関する情報の提供について
- 10. この研究で得られたデータの取扱いについて
- 11. 費用負担、研究資金などについて
- 12. 知的財産権の帰属について
- 13. 研究組織
- 14. 研究担当者と連絡先

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

患者さん氏名：_____ (自署)

【代諾者の署名欄】

私は_____さんが、この研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

代諾者 氏名：_____ (自署) 続柄_____

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日：平成 年 月 日

説明者氏名：_____ (自署)

同意撤回書

北海道医療センター 病院長 殿

臨床研究課題名：「脊柱側弯症の病態解明および治療法確立のための多施設共同研究」



【患者さんの署名欄】

私は、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしましたが、これを撤回します。

同意撤回日：平成 年 月 日

患者さん氏名：_____ (自署)

【代諾者の署名欄】

私は_____さんが、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしましたが、これを撤回します。



同意撤回日：平成 年 月 日

代諾者 氏名：_____ (自署) 続柄_____

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日：平成 年 月 日

担当医師氏名：_____ (自署)

整形外科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 脊柱側弯症の病態解明および治療法確立のための多施設共同研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道医療センター 菊地 誠志

[研究責任者名・所属] 伊東 学 脊椎脊髄病センター センター長

○ [研究の目的]

脊柱側弯症の患者さんの診療情報を登録し、データベースを構築するため

[研究の方法]

○対象となる患者さん

脊柱側弯症の患者さんで、平成 28 年 1 月 1 日以降、脊柱変形矯正手術の治療を受けている方

○利用するカルテ情報

カルテ情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査）、手術内容、手術後経過、患者立脚型アンケート調査

○ この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市西区山の手 5 条 7 丁目 1-1

北海道医療センター 整形外科 担当医師 伊東 学

電話 011-611-8111（病院代表）