

## 臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「脊髄脊椎・末梢神経疾患治療の実態調査研究」へのご協力のお願い

—2008 年 1 月 1 日～2027 年 3 月 31 日までに三重大学医学部附属病院脳神経外科および同関連施設において

脊髄脊椎・末梢神経疾患に対し治療を受けた、或いは受けられる患者さん、及びご家族の方へ—

研究機関名 三重大学医学部附属病院脳神経外科

研究代表（責任）者 三重大学大学院医学系研究科 脳神経外科学 教授 鈴木秀謙

研究分担者 研究分担者リスト 参照

個人情報管理者 三重大学医学部附属病院 脳神経外科 助教 岸本智之

### 1. 研究の概要

三重大学医学部附属病院内で行われるすべての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを「三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会」で検討され、その意見をもとに病院長が許可したもののみ実施されます。本研究は、各医療機関における研究の実施に先立ち、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長の許可を得ております。

#### 1) 研究の意義

高齢人口は増加の一途をたどり、脊柱管狭窄症、骨粗しょう症性椎体骨折、脊柱変形などの脊髄脊椎疾患、それに類似した症状を呈する末梢神経性腰痛、足根管症候群などの末梢神経疾患による ADL の低下は社会的な問題となっています。しかし、どのような治療が最善か、明確でない部分が多く、各施設がいろいろな治療を試みています。そこで、三重大学医学部附属病院を中心し、同関連施設の脊髄脊椎・末梢神経疾患治療の実態を調査し、解析することで、今後、さらに治療成績を向上させるための課題を明らかに出来ると考えました。

## 2) 研究の目的

本研究は脊髄脊椎・末梢神経疾患患者さんに実際に施行された治療法およびその治療成績を調査することを目的とした三重大学医学部附属病院脳神経外科及び同関連施設（桑名市総合医療センター、三重県立総合医療センター、鈴鹿回生病院、鈴鹿中央総合病院、三重中央医療センター、済生会松阪総合病院、松阪中央総合病院、伊勢赤十字病院）脳神経外科が協力した多機関共同研究です。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2008 年 1 月 1 日～2027 年 3 月 31 日の間に新たに発症した脊髄脊椎・末梢神経疾患患者さんのデータを収集します。具体的には以下の条件を満たす患者さんです。

ア) 初回診察時 20 歳以上の方

イ) 診察ならびに各種検査にて脊髄脊椎・末梢神経疾患と診断され、手術・非手術治療を受けた方

ただし、以下の患者さんは含みません。

ア) 親族あるいは研究対象者より研究への参加を希望しない旨の申し出があった方

イ) その他、治療担当者や研究担当者が不適当と判断した方

### 2) 研究期間 2020 年 5 月 7 日より 2033 年 3 月 31 日

### 3) 研究方法

三重大学医学部附属病院を含め同関連施設はそれぞれの方針で患者さんの治療を行います。この研究に協力することで、患者さんが特別に検査や治療を余分に受けることはありません。この研究では、脊髄脊椎・末梢神経疾患の症状や背景因子、診断法、治療法、合併症、転帰などを診療録などから集め、三重大学に集積した上で解析します。

### 4) 予定研究対象者数 4500 例（三重大学では 1000 例）

## 5) 使用する情報の項目

### (ア) 登録時

既往歴・現症、日常生活自立度、頸椎・胸椎・腰椎スコア、疼痛スコア、併存疾患、診察時検査、全脊椎評価、施行した保存的加療

### (イ) 追跡調査

治療法、日常生活自立度、頸椎・胸椎・腰椎スコア、疼痛スコア、診察時検査、全脊椎評価、施行した保存的加療

## 6) 利用又は提供を開始する予定日：2020 年 5 月 7 日

## 7) 情報の保存・保護

患者さんの手術・治療などに関する情報は、個人を識別することができる情報を除き、その方と関わりのない符号をつけて入力されます。新たにつけられた符号がどなたのものであるのかを記した対応表は、各施設で管理されます。これは、登録後、一定期間が経過した後の情報を収集したり、入力された情報に誤りがないかを確認したりする際に、入力された情報と患者さん個人の情報を照合する必要があるためです。

この対応表は各施設内で厳重に保管し、本研究のデータベースには一切提供されません。したがって、データベース運営・管理者である三重大学脳神経外科研究班が、入力されたデータから患者さん個人の氏名を知ることはできません。三重大学では個人情報管理者を畑崎聖二とし、対応表は入室が電子ロックで管理された脳神経外科事務室に設置されたインターネットと接続されていないパソコン（パソコンおよびファイルにはパスワードを設定）に厳重に保管します。

ただし、入力データの正確性を確認するため、三重大学脳神経外科研究班の 1 人が各施設へ赴き、診療記録と照

らし合わせて入力データの検証を行うことがあります。その際には、個人情報流出することがないよう、訪問にあたっては、担当者の身分を明らかにし、施設の責任者から許可を得ることを必須と致します。データの検証に関する情報以外については守秘義務を負い、施設から氏名などの個人情報を持ち出すことは行いません。また、個人情報が特定できないように加工されたデータであっても、データを閲覧する者によっては、個人が特定できる可能性があります。データベースに集められた情報を閲覧するにあたっては、個人情報保護法や人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を元に、各施設の規定に従い、登録された患者さんに生じうる不利益に配慮した上で実施致します。

なお、データの保存予定期間は研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日までとし、その後は直ちに廃棄します。また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>) で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

#### 8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

#### 9) 研究への使用を希望されない場合

あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

#### 10) 予想される利益・不利益について

本研究は治療経過を調査するのみですので、特に危険はありませんが、個人情報の保護には最大限の配慮を致します。また参加しても利益はありません。将来的には本調査により三重県における脊髄脊椎・末梢神経疾患患者さんの治療成績向上に貢献できる可能性があります。

#### 11) 費用負担に関する事項について

この調査研究にご協力いただくにあたり、あなたが負担する経費はありません。また謝礼也没有ありません。この研究に関わる解析の費用については、三重大学脳神経外科学講座奨学寄附金（企業以外）より負担されます。本研究に関わる研究者はいずれも特定の団体と利害の衝突はありません。

#### 12) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

#### 13) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関および研究代表者

三重大学大学院医学系研究科 脳神経外科学 教授 鈴木秀謙

共同研究機関および研究責任者

桑名市総合医療センター 脳神経外科 部長 梅田靖之

三重県立総合医療センター 脳神経外科 部長 亀井裕介

鈴鹿回生病院 脳神経外科 理事長 荒木朋浩

鈴鹿中央総合病院 脳神経外科 副院長 清水重利

三重中央医療センター 脳神経外科 広報部長・医療情報部長 石田藤麿

松阪中央総合病院 脳神経外科 院長補佐 津田和彦

済生会松阪総合病院 脳神経外科 部長 畑崎聖二

伊勢赤十字病院 脳神経外科 副院長 宮 史卓

<問い合わせ・連絡先>

研究事務局 〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174

三重大学医学部附属病院 脳神経外科 西川拓文

Tel 059-232-1111 Fax 059-231-5212