

【説明文書（インフォームドコンセント用）】

※オプトアウト用掲示文書は 7 ページ目～

以下、本文-----

説明文書

「脊椎・脊髄外科疾患に関する多施設研究」について

今から、あなたにこの研究の内容について説明させていただきます。この説明文書は、私たちの説明をおぎない、あなたの理解を深めるためのものですのでよく読まれて、研究に参加いただけるかどうかご検討ください。

なお、この研究に参加されるかどうかはあなたの自由です。研究に参加した後でも、いつでも自由にやめることができます。もし断ったとしても、あなたのこれからの治療に差し支えることは全くありません。

この研究に参加されるかどうかを決めていただくためには、あなたに研究の内容についてできるだけ多く知っていただくことが必要です。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なくお尋ねください。

□ 1. あなたの病気とその治療法について

あなたは、脊椎や脊髄に形態異常がみとめられる、脊椎・脊髄疾患の患者さまです。現在の症状やあなたの将来を考慮すると標準的には手術を要すると考えられます。

□ 2. 今回の研究について(研究の目的について)

脊椎・脊髄外科疾患は多岐にわたり、どのような治療を行うかは、症状、病態、患者さんの年齢により異なります。1つの施設での数には限りがあり、大規模なまとまった臨床評価が行われていないのが現状です。この研究では手術を受けられた患者さんがどのような疾患に対してどのような手術を受けて、その後の経過はどうなったかということが多施設でデータを共有し、評価をすることで、患者さんの診断・治療に役立てることを目的としています。

□ 3. 研究の方法について

1) 研究期間

研究実施期間: 金沢大学医学倫理審査委員会承認日～ 2024 年 8 月 31 日

研究対象期間: 金沢大学医学倫理審査委員会承認日～ 2024 年 8 月 31 日

解析期間 : 2022 年 4 月 1 日～ 2024 年 8 月 31 日

2) 予定症例数 : 10000 例(当院: 700 例)

3) 研究方法

この研究では、令和元年 8 月から令和 6 年 8 月までに当院脊椎・脊髄外科で治療を受けられた脊椎・脊髄疾患の患者さんを対象に、診療記録、患者質問表、脊椎 X 線データ等の結果を多施設

でのデータを共有します。そのデータを解析することにより様々な疾患に対してどのような治療が最も適しているかを明らかにしたいと考えています。

通常の診療データを用いますので、患者さんに研究目的で追加の検査などを行うことはありません。術前、術後半年、1年後、2年後にアンケートに回答していただきます。

集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報公表されることはありません。

□ 4. 予想される利益(効果)と不利益(副作用)について

診療記録、画像、検査データを用いた研究であるため、副作用といった問題は発生いたしません。研究の結果があなたにすぐに有益な情報をもたらす可能性は非常に低いと考えられますが、研究の成果は今後の医学の発展に寄与します。その結果、将来、あなたと同じような病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになるかもしれません。

また、予測される不利益として個人情報の流出の可能性はゼロではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

□ 5. 健康被害が発生した場合について

この研究は観察研究であり、この研究に伴う健康被害が生じる事は有りません。

□ 6. 研究を中止する場合について

① あなたが参加の中止を希望した場合あるいは同意の撤回をした場合

中止を希望もしくは同意の撤回をされた時点で研究を中止します。その時点で観察研究のデータを他の施設と共有することを終了します。

② 担当医師が研究の継続が不相当であると判断した場合

観察研究であり基本的には担当医師が研究を中止することはありません。

□ 7. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

□ 8. この研究で使用した試料・情報の取り扱いについて

当院におけるこの研究に係る記録は、この研究の終了について報告された日又はこの試験の結果の最終の公表について報告された日のいずれか遅い時期から電子データについては10年を経過した日、その他の文書については5年を経過した日までの期間保存され、その後には個人情報

に注意して廃棄されます。また、診療録については、当院の規定に基づき、保管・廃棄を行います。

本研究で得られた情報はデータベースへ登録することにより、今後多くの研究者が利用可能になります。これにより脊椎・脊髄疾患を有する患者さんの診断や予防、治療等をより効果的に行うために役立つことが期待されます。

あなたから提供された検体や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。また、本研究で得られたデータを別の研究に2次利用する場合は、改めてその研究計画を当院臨床研究審査委員会において審査し、承認を受け、再同意を得た上で実施します。

□ 9. 研究参加に伴う費用負担について

この研究で行われる検査は全て通常の診療の範囲内で行うことができる検査です。検査にかかる費用は、あなたが加入する健康保険が適応されることとなりますので、通常の診療と同様にその一部は自己負担となります。したがって、この研究に参加することにより通常の診療費用と比べて、負担が増えることはありません。

□ 10. 研究成果の帰属と結果の公表について

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

□ 11. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は、観察研究であり、研究資金を使用せずに実施するものです。

本研究の研究担当者は「臨床研究に係る利益相反ポリシー」に従い、利益相反審査委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。

□ 12. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

この研究に参加するかどうかについては、よく考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。アンケートに回答していただいたことをもって、同意とさせていただきます。また、研究に参加することに同意された後、もしくは研究が始まった後でもいつでも同意を取り下げることができます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。

□ 13. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、もう一度聞きたいこと、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。研究が始まった後でも、わからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく私たちにご連絡ください。

福井県済生会病院 整形外科

研究責任者氏名

井上 啓(整形外科・医長)

あなたの担当医師: _____

電話:0776-23-1111(代表)

相談窓口:井上 啓(整形外科・医長)

電話:0776-23-1111(代表)

本研究の研究責任者氏名

新村和也 (金沢大学医薬保健学総合研究科地域未来医療整形外科講座・特任助教)

電話:076-265-2000(代表)

相談窓口:新村 和也(医薬保健学総合研究科地域未来医療整形外科講座・特任助教)

電話:076-265-2374

【**揭示文書（オプトアウト用）**】

※インフォームドコンセント用説明文書は 1 ページ目～

以下、本文

研究協力をお願いについて

当院では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この揭示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、臨床研究審査委員会の審査を受け、病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2019 年 8 月 1 日～2024 年 8 月 31 日に当院で脊椎・脊髄疾患の手術を受けられた方

2. 研究の目的について

研究課題名：脊椎・脊髄外科疾患に関する多施設研究

この研究では手術を受けられた患者さんがどのような疾患に対してどのような手術を受けて、その後の経過はどうなったかということが多施設でデータを共有し、評価をすることで、患者さんの診断・治療に役立てることを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、令和元年8月から令和6年8月までに当院脊椎・脊髄外科で治療を受けられた脊椎・脊髄疾患の患者さんで、診療記録、患者質問表、脊椎X線データ等の結果を多施設でのデータを共有します。そのデータを解析することにより様々な疾患に対してどのような治療が最も適しているかを明らかにしたいと考えています。

通常の診療データを用いますので、患者さんに研究目的で追加の検査などを行うことはありません。術前、術後半年、1年後、2年後にアンケートに回答していただきます。

4. 研究期間

2019年8月1日 ～ 2024年8月31日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、手術方法、出血量、手術時間、周術期合併症の有無、
画像データ

6. 外部への試料・情報の提供・公表

当該情報は、データベースに登録されます。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行われ、対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された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、当院の研究責任者に提出されますが、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. 研究組織

金沢大学附属病院脊椎・脊髄外科 出村諭/加藤仁志/新村和也
金沢医療センター整形外科 吉岡克人
やわたメディカルセンター整形外科 岡本義之
公立能登総合病院整形外科 岡山忠樹
富山県立中央病院整形外科 笹川武史
市立砺波総合病院整形外科 高木泰孝/林寛之
富山県済生会高岡病院整形外科 南部浩史
福井県立病院整形外科 上田康博
福井県済生会病院整形外科 井上啓
市立敦賀病院整形外科 石井孝佳
横浜栄共済病院整形外科 高橋直樹
上越総合病院整形外科 渡辺公正

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は、観察研究であり、研究資金を使用せずに実施するものです。

本研究の研究担当者は「臨床研究利益相反マネージメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反審査委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。

11. 研究への不参加の自由について

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、下記の問い合わせ先までお申出ください。

1 2. 研究に関する窓口

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出下さい。

研究機関の名称：福井県済生会病院整形外科

研究責任者：井上 啓（整形外科・医長）

問合せ窓口：井上 啓（整形外科・医長）

住所：福井市和田中町舟橋7番地 1

電話：0776-23-1111(代表)

研究代表者

金沢大学医薬保健学総合研究科地域未来医療整形外科講座・特任助教

新村 和也

電話：076-265-2000（代表）