

「腰部脊柱管狭窄症および腰椎すべり症患者の腰椎動作解析結果と手術成績との関連についての調査」に参加いただいている皆様へ

「腰部脊柱管狭窄症又は腰椎すべり症患者と腰椎疾患のない地域住民との腰椎動作の比較」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院リハビリテーション部では、2020年7月より「腰部脊柱管狭窄症および腰椎すべり症患者の腰椎動作解析結果と手術成績との関連についての調査」を行っております。今回、その調査に御参加いただいている腰部脊柱管狭窄症又は腰椎すべり症患者さんの腰椎動作解析結果・心理的要因・その他の運動機能を腰椎疾患のない地域住民と比較してそれらの特徴を明らかにすることを検討することを目的とした新しい臨床研究を実施しております。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

腰部脊柱管狭窄症および腰椎すべり症に対する手術後のリハビリテーションにおいては、方法論の根拠が乏しいのが現状です。その原因の一つに腰部脊柱管狭窄症および腰椎すべり症の方の腰椎動作を詳細に解析することが今まで行われていなかったことが挙げられます。腰部脊柱管狭窄症および腰椎すべり症の方の腰椎動作の特徴を明らかにするには腰椎疾患のない地域住民の方と比較してどれくらい運動速度や運動角度に低下を認めるかを検討する必要があります。腰椎疾患のない地域住民の方との比較で腰部脊柱管狭窄症および腰椎すべり症の腰椎動作の特徴が明らかとなれば、そのデータを基にしたリハビリテーションや運動指導などに活用できる可能性があります。そこで本研究では腰部脊柱管狭窄症又は腰椎すべり症の方の腰椎動作解析結果・心理的要因・その他の運動機能をと腰椎疾患のない地域住民の方と比較してそれらの特徴を明らかにすることを目的としています。

本研究では、2020年7月から2026年3月までの期間に、「腰部脊柱管狭窄症および腰椎すべり症患者の腰椎動作解析結果と手術成績との関連についての調査」についての臨床研究に参加いただいた方の情報を二次利用して調査を予定しています。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院リハビリテーション部で集計されます。また、情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確

保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報や「腰部脊柱管狭窄症および腰椎すべり症患者の腰椎動作解析結果と手術成績との関連についての調査」で取得したデータから以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

- 患者さんの背景情報、原疾患情報（年齢、性別、診断名、診断日、罹病期間、罹病椎間数、既往歴、合併症）
- 身長、体重、Body mass index
- 腰椎動作解析（前屈動作と起立動作）
- 腰椎動作時の筋活動（背筋と腹筋）
- 最大脊椎伸展筋力
- 最大足関節背屈筋力
- 股関節の関節可動域
- 5回起立テスト
- 歩行速度
- 筋肉量
- 握力
- 身体活動量
- 運動恐怖心
- 痛みの破局的思考
- 不安うつ
- 痛み
- 機能評価：Oswestry Disability Index（ODI）
- 機能評価：日本整形外科学会腰痛疾患治療成績判定基準（JOABPEQ）
- 機能評価：日本整形外科学会腰痛評価質問票（JOA score）
- 転倒

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2024年3月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理につ

いては十分に注意を払います。

***匿名化**について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の腰部脊柱管狭窄症および腰椎すべり症の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただき患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部保健学科基礎看護学講座の研究費および鳥取大学医学部附属病

院リハビリテーション科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

和田 崇 鳥取大学医学部附属病院 リハビリテーション部 理学療法士
〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6862／FAX：0859-38-6860

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載していません。

(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)