2023 年 04 月 02 日（第 1 版）

経仙骨的硬膜管形成術（Trans-sacral Canal Plasty：TSCP）をうけた患者さん・ご家族の皆様へ

「経仙骨的硬膜管形成術（Trans-sacral Canal Plasty：TSCP）の治療成績」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院整形科では、「腰椎変性疾患で経仙骨的硬膜管形成術をうけた 20 歳から 100 歳の患者さんを対象に、カルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

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おり、複数の医療機関と協同して行っています。研究内容は以下のとおりです。

1．研究概要および利用目的・方法

本研究では、2022 年 6 月 1 日から 2026 月 3 月 31 日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院、倉吉市清水病院において、腰椎変性疾患で経仙骨的硬膜管形成術をうけた 20 歳から 100 歳の患者さんのカルテ等から、情報を集めさせていただき、「腰椎変性疾患における経仙骨的硬膜管形成術の治療成績」を調査します。また、それ以外にも、周術期合併症の有無、仙骨の形態、手術後の血液検査データの推移、高齢患者（80 歳以上）に対する手術の安全性、多数回腰椎手術既往症例の手術成績、手術時間の経過についても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に電子的に送付され、集計されます。

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】

疾患名、手術時年齢、性別、身長、体重、Body mass index（体格の指標）、Age-adjusted Charlson comorbidity index（手術におけるリスクを予想する指標）、術前・術後の血液データ（Hb、Cr、eGFR、Alb、CRP、好中球/リンパ球比）腰椎手術の既往。仙骨の形態（仙

骨裂孔の直径、仙骨背柱管の再狭窄部の直径、臀部皮膚から仙骨裂孔の距離、仙骨の傾斜角、腰椎前彎角、骨盤傾斜角、）：
腰椎 MRI における背柱管狭窄の有無。
【手術時の成績の情報】
腰痛、下肢痛の Numerical Rating Scale、日本整形外科学会腰痛評価質問票：JOA Back Pain Evaluation Questionnaire （JOABPEQ）、日本整形外科学会腰痛疾患治療成績判定基準（JOA スコア）、Oswestry disability index（ODI）。
手術後の硬膜外造影の所見、術後に背椎手術の施行の有無。手術時間。

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 2026 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、提供します。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、経仙骨的硬膜管形成術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、集めさせていただく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。

情報の保管期間は、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とします。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。取り止めを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【12.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、取り止めを希望した時点で、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、鳥取大学医学部附属病院整形外科の大学から配分される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が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.研究代表施設および研究代表者の情報

研究代表施設：　鳥取大学医学部附属病院　整形外科

〒683-8504　鳥取県米子市西町 36-1

TEL：0859-38-6587／FAX：0859-38-6589

研究代表者：谷島伸二（鳥取大学医学部附属病院　講師）

12.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、下記の本院研究責任者までお問い合わせ下さい。

谷島　伸二　　鳥取大学医学部附属病院　整形外科　講師
〒683-8504　鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6587／FAX：0859-38-6589

＊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示しております。
（URL：http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/）

13.研究実施機関および研究責任者

鳥取大学医学部附属病院	整形外科	谷島　伸二
清水病院	整形外科	下雅意　亮臣