

作成日：2024年8月16日（第1版）

2019年7月1日～2023年12月31日の間に、本院において
腰椎椎間板ヘルニアに対しヘルニコア注入療法を受けられた方へ

研究課題名「腰痛椎間板ヘルニアに対する椎間板内 condoliase 注入療法後の椎体 Modic change 発生の現状と解析 -condoliase 注入療法は椎間板以外に椎体内変性を誘発するか? -」への

ご協力のお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

腰椎椎間板ヘルニアの治療に行われる condoliase（ヘルニコア）椎間板内注入療法は、手術治療を避けることができる保存的治療として期待されています。

しかし、この治療方法において、椎間板や椎体の変性を起こす可能性があるのか、またその変化は回復できるのかという問題点があります。椎間板の変性はその高さの変化からみれば、1年かければ回復する可能性があるという報告がなされました。

一方、椎体の MRI 上の輝度変形から椎体骨融解に至る、骨に波及する変化（Modic change と呼ばれます）については、分からない面が多いと言えます。これまでに、condoliase 椎間板内注入療法を行った方は、行っていない方に比べて、Modic change が起こりやすいとの報告がありますが、この骨変化と臨床症状の関係は明らかではありません。

そこで我々は、condoliase 椎間板内注入療法が椎間板や椎体の状態にどのような影響を与えるかを詳細に知る必要があると考えました。

この研究の目的は、椎間板ヘルニアの治療において、condoliase 椎間板内注入療法を行った方を対象に、椎間板内だけではなく隣接椎体へ波及する可能性について調査し、生体への影響や同治療方法選択の考慮点について明らかにすることです。

【研究の対象となる方】

2019年7月1日から2023年12月31日までに本院において condoliase 椎間板内注入療法を実施した方を対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦2025年3月31日まで

【連絡事項】

あなたまたはご家族がこの研究の対象になると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、診療情報をこの研究に使ってほしくない場合は、2024年11月30日までにご連絡ください。その時点であなたの診療情報を研究対象から取り除きます。ただし、すでに個人が特定できない状態に加工されている場合等には、あなたの診療情報を取り除くことができません。

【研究について】

本臨床研究は日常診療下で得られる診療情報を収集して行う研究です。本臨床研究

は、3つの共同研究機関（松岡整形外科・内科 リハビリテーション、名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院、たろう整形外科）において実施されており、これらの機関における倫理審査は、松岡整形外科・内科 リハビリテーション臨床倫理検討部会において一括審査されています。

本院では、整形外科部長（小林真）を研究責任者とし、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に準拠し、以下の手続きを行います。

- ・病院長の実施許可手続き
- ・名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院ホームページにオプトアウト文書を掲載し、研究の対象となる方が研究参加に対し拒否できる機会を保障する。
- ・診療情報の提供に関する記録を作成し、提供を行った日から3年を経過した日まで保管する。

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を収集して利用します。本院において収集した情報は、CD およびエクセルファイルに記憶され、郵送あるいは直接の受け渡しで、研究代表機関である松岡整形外科・内科 リハビリテーションに提供されます。共同研究機関から収集された情報は、松岡整形外科・内科 リハビリテーションにてとりまとめ、グラフ解析や統計解析を行います。収集された情報は、研究代表者である松岡整形外科・内科 リハビリテーション 榮枝裕文、と本院研究責任者（小林真）が責任を持って管理します。

（収集する情報）

あなたが condoliase 椎間板内注入療法を受けられてから1年後（長く治療されている方についてはその後現在まで）の、以下の診療情報を収集します。

- ・画像所見：MRI、CT、X-P（透視画像を含む）
- ・臨床所見（腰痛、下肢痛、しびれなどの強度および付随する生活制限の程度）
- ・血液検査（肝機能、腎機能、栄養状態、炎症反応を示す項目：アルブミン、白血球数、ヘモグロビン値、血小板数、肝機能（AST、ALT）、腎機能（BUN、CRE、eGFR、CRP）

（今後将来の研究のために2次利用する可能性）

この研究で集めた情報は、将来椎間板ヘルニアの治療に関する研究（例えば、椎間板変性と治療成績に関する更に深化した検討など）に使用することが予想されます。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、研究についての情報を本院ホームページに公開します。

3 研究の実施体制

この研究は、松岡整形外科・内科 リハビリテーションを中心として、複数の研究機関が共同で実施します。実施体制は以下の通りです。

診療情報の授受に関し、提供先となる研究機関が診療情報の管理について責任を有します。

	研究機関の名称	研究責任者	研究機関の長
研究代表機関	松岡整形外科・内科 リハビリテーション	榮枝 裕文	松岡 佑嗣
共同研究機関	名古屋市立大学医学部 附属みどり市民病院	小林 真	浅野 實樹
共同研究機関	たろう整形外科	川上 太郎	川上 太郎

4 個人情報等の取り扱いについて

あなたの診療情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。あなたの氏名等とこの符号とを結びつける対応表は、あなたの診療情報を頂いた機関で厳重に管理し、個人を特定する情報を外部に提供することはありません。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表する際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

5 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究について、資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

また、共同研究機関においても各機関の規程に従い、適切に対応しています。

6 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にああなたの試料・情報が利用されることや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院 整形外科

電話番号： 052-892-1331（対応可能な時間帯）平日 9時から 17時まで

対応者： 小林 真

【研究代表機関の連絡先】

松岡整形外科・内科 リハビリテーション 整形外科

電話番号： 058-266-6888

火曜日～金曜日、平日 9時から 19時まで（木曜日は 12時 30分まで）

12時 30分から 14時が通じやすい時間です。

対応者： 榮枝 裕文