

## 研究協力のお願い

この度、当院／本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学附属病院／大阪医科大学

外科学講座脳神経外科学教室

### 記

研究課題名：	頸椎人工椎間板の治療成績に関する多施設共同研究
研究の目的：	本研究では、頸椎人工椎間板の有効性と安全性を検証しながら、頸椎人工椎間板の本来の目的である頸椎可動域の温存に焦点を当てて研究を行います。頸部痛などの機能予後だけでなく、人工椎間板周囲の生体適合性と姿勢などの分析を行います。国内外の大学や研究所、治療のための医療機器を作る企業などが行う、人の疾患克服に貢献する医学研究を目的に情報を収集します。
研究の意義：	<p>あなたの病気は頸椎疾患（頸椎椎間板ヘルニア、頸椎症）で、現在の標準的な治療法は頸椎前方除圧固定術、頸椎後方除圧（椎弓切除、椎弓形成）あるいは頸椎後方固定術ではあります。しかし、欧米諸国では従来から頸椎人工椎間板が使用されていましたが、日本では認可されていませんでした。2017年になり日本でも初めて頸椎人工椎間板の使用が認可されました。この研究では、頸椎人工椎間板の有効性と安全性を明らかにすることで、より良い治療法が確立、QOL(生活の質)の向上が期待できるのではないかと考えこの研究を計画しました。</p> <p>本研究には、頸椎人工椎間板の手術インプラントとしての利点・欠点有効性を明確することが可能となる医学的意義があります。手術インプラントとは、人の体に埋め込む医療器材のことを言います。頸椎椎間板置換術においては、頸椎が動く範囲を温存するために頸椎人工椎間板を手術により埋めます。この治療法において、頸椎人工椎間板を埋め込んだことによって、頸椎がどれくらい動くのか、本来</p>

	<p>の頸椎との間に変性が起こらないのか等確かめることで、体に埋め込まれた頸椎人工椎間板の有効性を明らかにすることができます。</p>
研究の対象:	<p>大阪医科大学附属病院脳神経外科に通院(または入院)中の方で年齢が20歳以上の頸椎疾患(頸椎椎間板ヘルニア、頸椎症)と診断された患者さん</p>
該当期間:	<p>研究実施許可日                      ~                      2023年3月31日</p>
研究の方法:	<p>研究への参加に同意いただいた場合には、研究対象者として登録いたします。登録された患者さんの診療録より、患者基本情報(年齢、性別、診断名など)、手術基本情報(手術日、退院日、手術徐放、周術期合併症など)、画像データ、今回実施の問診票などを研究利用させていただきます。</p>
研究期間:	<p>研究実施許可日                      ~                      2023年3月31日</p>
<p>個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き:</p> <p>対象者の方を特定できないように対処したうえで、本臨床研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、脳神経外科研究室にて保管、匿名化した上で取り扱います。</p> <p>対象者の方(その代理人)より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方(その代理人)の同意する方法により情報を開示いたします。</p>	
<p>個人情報の取り扱いに関する相談窓口</p> <p>研究責任者:</p> <p>高見俊宏(脳神経外科学) 内線 8616</p>	
<p>利益相反について:</p> <p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、</p>	

実施されております。

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名： 本研究に関わる研究者の所属・職名・氏名を記載。

脳神経外科学 特別職務担当教員(教授) 高見俊宏

共同研究機関 研究組織名:日本脳神経外学会 学会主導研究

研究代表者名:順天堂大学 脳神経外科学講座 教授 新井 一

※ 本研究にて取得しました試料・情報は、厳重な管理を行い、本研究以外の目的では利用いたしません。

※ 対象者の方(その代理人)の申し出により、他の対象者の方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内で、本臨床研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※ ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください(対象者の代理人からの申し出も受付いたします)。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先: 〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学 外科学講座脳神経外科学教室

(大阪医科大学附属病院 脳神経外科・脳血管内治療科)

担当者: 高見俊宏

T E L: 072-683-1221(代表)

内 線: 8616