

外傷性の脊椎脊髄損傷により入院治療を受けられる患者様へ脊髄損傷治療の標準化に向けた基礎研究について

研究機関 総合せき損センター 整形外科 中央リハビリテーション部
研究責任者 坂井 宏旭
研究分担者 前田 健 久保田 健介 出田 良輔 有地 祐人
古賀 隆一郎 村井 聖 伊福 龍世 本郷 五月

■ 研究の目的 及び 意義

このたび、総合せき損センター整形外科ならびに中央リハビリテーション部では、脊椎・脊髄の怪我等（外傷性といいます）により入院された患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。総合せき損センターでは、開院以来40年以上にわたり脊髄損傷者を、急性期、回復期、維持期（社会復帰）まで一貫した集約的かつ一施設完結型の治療を行っている国内随一の病院であります。しかしながら、日本の脊椎脊髄損傷治療を行う病院の多くは、ごく少数(2名以下)の脊髄損傷者を治療しており、また、各病院の役割分担によって、脊椎脊髄損傷者様とそのご家族様は急性期から回復期まで複数回の転院を余儀なくされているという報告もあります。当院のように1年間通算して治療を行っている病院はほぼ存在していないのが日本の現状です。一方で、医療技術が発展し、細胞移植を主とした脊髄再生治療や新規薬剤による脊髄損傷治療も近年臨床応用が視野に入りつつあります。これらの新規治療法により神経機能回復が可能になれば、多くの患者様とそのご家族様にとって計り知れない福音となります。そこで、当院での脊髄損傷後の初期治療からの経時的かつ詳細なデータを集約的に集積することが出来れば、脊髄損傷後の治療と機能回復の詳細なデータの解析、機能回復の特性、再生医療技術の臨床応用への効果、必要な治療期間などの様々な医学的見地から見た仮説に対する検証を行うことが可能となります。結果的に、患者様とそのご家族に多大な恩恵をもたらすものと考えられます。

■ 研究の方法

脊椎脊髄損傷患者様に対する治療と機能回復の経時的データを集積可能な標準的な脊髄損傷データベースを構築し、多施設情報共有型の脊髄損傷データベースとして運用していくことです。脊髄損傷データベースにおける内容は、入院時、受傷後72時間、2・4・6週間、2・3・4・5・6・8ヶ月、1年、退院時の計13時期に一連の検査項目（通常診療により得られたデータのみを使用）を検査・入力し、経時的データの集積を行うというもので、さらに、長期的視野にもとづき、上述した検査項目に加え、いくつかのアンケート調査を追加し経年的な評価（受傷後1年・3年・5年時）を行うものです。研究に使用する情報は、匿名化したID、年齢、性別、疾患情報、手術情報、手術内容、手術日、神経学的評価、日常生活動作評価などです。情報を提供して下さった患者さん個人が特定できないよう、これらの情報は完全に匿名化されて、当院の病院情報システム（電子カルテ）内にあるデータベースへ抽出されます。

■ 研究実施期間

本研究は、倫理審査委員会承認後より～2035 年 7 月末日まで実施される予定です。

■ 研究に関する資料の提供

この研究の内容は、総合せき損センターのホームページで公開しています。また、あなたのご希望に応じて、研究に参加される方の個人情報の保護や研究の独創性に支障がでない範囲で、この研究の研究計画や研究方法についての資料を入手または閲覧することができます。その際は、本用紙の最後に示す窓口担当者へご相談ください。

■ あなたにこの研究への参加をお願いする理由

本研究は脊椎脊髄損傷患者様の身体機能および日常生活について時期に応じて評価するものです。そのため、脊椎脊髄損傷で総合せき損センターに入院された方に参加をお願いしています。

■ 研究への参加の任意性

本研究への参加は任意です。あなたの自由な意思が尊重されます。入院している患者様の場合も参加しないことによって、今後の診療で不利益な対応を受けることはありません。

いったん参加に同意した場合でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回することができます。その場合、提供していただいた情報は廃棄され、それ以降は診療情報が研究のために用いられることもありません。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や研究に使用した情報が完全に匿名化され個人が特定できない場合などには、情報を廃棄できないこともあります。

■ 本研究により予想される利益

患者様ご自身にとっての利益は特にありません。しかし前述のように本研究によって新たな脊椎脊髄損傷患者様の治療回復の経過が明らかになれば、今後の脊損患者様のリハビリテーションを行う上でより適切な評価が可能となり、日常生活への復帰のより大きな手助けが可能になると考えられます。

■ この研究への参加により生じる負担並びに予測されるリスク

入院している方を対象にした本研究では患者様のありのままの身体機能の評価するので、それによって負担やリスクを生じることはありません。総合せき損センターが担当する脊髄損傷者を対象にした身体機能の評価においては、研究参加により身体機能の評価に合計で 30～60 分程度かかることが想定されるため、時間的拘束に伴う精神的負担が生じません。いずれにおいてもご参加いただいた方々に経済的なご負担はなく、入院されている患者様においては研究参加後も通常の診療を継続させていただきます。

■ 個人情報の保護について

研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。またあなたの求めに応じて、本研究計画に関する資料を、他の被験者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障のない範囲内で、開示することができます。

1) この研究で得られた結果は、あなたの個人情報に関わる情報を切り離した上で(実名を隠し個人が特定できないように、番号などでコード化した上で)、データの解析などに利用されます。また、研究の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、このような場合でも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。

2) 研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者(当研究機関の倫理委員会の委員など)が、あなたのコード化されていない個人データを含め診療に関する記録をそのまま閲覧することになります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などの個人情報に関わる情報は守られます。

3) 同意文書に署名(または記名・捺印)されますと、上記ならびに担当医師が必要と判断した、この研究に関するあなたの個人情報を入手することについてご了解いただいたこととなります。

もし、同意していただければ、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も匿名化されたまま必要年数保管させていただきます。その後、匿名化したデータのままで、紙データについてはシュレッダー等を用いて廃棄し、電子データについてはデータを完全に消去させていただきます。

■ 研究のための費用

この研究のうち、入院患者様を対象に行う場合は、通常の保険診療で得られた成績を使用するため、診療に関して研究のために特別の費用は発生せず、診察料や検査料、通常服用されている薬剤等の費用並びに入院費用はあなたの保険でお支払い頂くこととなります。

■ 研究と企業・団体との関わり(利益相反)

この研究には、企業や団体は関与しません。企業等との利害関係はないため、利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

■ 研究に伴う補償

この研究に参加することで健康被害等の有害事象が生じる可能性はないため、研究に伴う特別な補償はありません。

■ 医療及び研究の対象となる人の擁護

研究対象者の個人情報の保護、人権擁護上の問題には十分配慮します。対象者のデータは、検査補助に使用する紙データである「脊髄損傷台帳」においては施錠可能なロッカーにて厳に管理し、入力データは電子カルテ内に入力・蓄積し、電子カルテがあるイントラネットに接続されている脊髄損傷データベースサーバーにデータ取り出しを行います。一連の情報管理は、総合せき損センターにおける情報セキュリティ基本指針にもとづき、パスワード設定を行いデータ流出に十分配慮されます。

■ 研究成果の取扱い

ご参加頂いた患者さんの個人情報がわからないようにした上で、診療報酬改訂に向けた実態調査などの政策対応、再生医療の安全性向上に資するデータベース構築、また学術論文などの公表に日本脊髄障害医学会会員又は関連学会員が用います。さらに、集積されたデータの正確性を期すために、監査担当者ならびに規制当局等が原資料等を閲覧

する可能性があることをご了承下さい。

■ 問い合わせ窓口・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記にお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

総合せき損センター	整形外科	中央リハビリテーション部	
研究担当医師	坂井 宏旭	久保田 健介	前田 健
研究担当技師	出田 良輔	有地 祐人	古賀 隆一郎
	村井 聖	伊福 龍世	

連絡先（電話番号） 0948-24-7500（平日：8時30分～17時15分）

■ 外部への試料・情報の提供

(1) 保存された情報等は他の医学研究への利用を目的に提供されることがあります。その際にはデータの提供の可否について当院で倫理委員会の意見を聞き、そこで適切と判断された場合に限りです。

(2) 情報を他の営利団体、民間の機関（規制機関など）に提供する場合があります。医学的・人道的な観点からその情報を製造販売企業や審査機関に提供すべきと判断される場合です。

いずれも提供されるデータは、データセンターに登録・保管されている情報で、研究に参加して下さった患者さんの個人を特定できる情報は含まれていません。

* 本研究は、総合せき損センター倫理審査委員会の審査を経て、施設長の承認を得ています