

頸椎人工椎間板の治療成績に関する多施設共同研究

京都府立医科大学脳神経外科では、神経血管圧迫症候群（三叉神経痛、片側顔面けいれん、など）に対して診断・治療された患者さんを対象に神経所見と画像の関係性の解明に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

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さらに検証しながら、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。医療機器の開発を含む治療法の研究での利用を目的とします。

研究の方法

対象となる方について

研究承認後から2023年3月までに京都府立医科大学脳神経外科に通院（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）と診断された方を対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した方は除きます。

研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2028年3月31日

方法

当院脳神経外科において診断・治療を受けられた方で、診療録（カルテ）と画像・手術情報より以下の情報を取得します。

研究に用いる情報について

以下の項目について、診療録より取得します。これらはすべて日常診療で実施

される項目です。

- 患者基本情報：年齢、性別、診断名、日常活動性および生活の質に関する評価
- 手術基本情報：手術日、退院日、インプラント情報、周術期合併症
- 画像データ：X線、CT、MRI
- 有害事象など

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱い、プライバシーを確保し、学会や論文に研究結果を発表する場合は、患者さんを特定する個人情報とは発表されません。

個人情報の取り扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究事務局に(送付方法：記録媒体、郵送、電子的配信等)で提出しますが、記号化する際の管理表は、当院の脳神経外科研究室の鍵のかかるロッカーで(管理する人を記載)が厳重に管理いたしますので、あなたの検体あるいはデータであることが、わからない様に配慮いたします。また、送付先の研究事務局でも鍵のかかるロッカーで(管理する人を記載)により、保管し管理されます。なお、研究終了後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人が特定されることがないように十分に配慮いたします。

収集した情報は、厳正な倫理審査と厳重な個人情報保護の手続きを守った状態で、医療機器メーカーなどの営利の研究部門を含む国内外のすべての研究機関に対して提供され、診断・予防・治療のための医療機器の開発を行う等、病気の克服に貢献する医学研究に役立てられます。提供に際しては、必要に応じて有償で提供することがあります。

情報の保存および二次利用について

将来用いられる可能性のある研究の目的及び内容について

この研究から取得された試料・情報については、この同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性があります。具体的には、本研究で得られた集積値は、疾病の診断・予防・治療のための医療機器の開発を行う等、病気の克服に貢献する医学研究に役立てるために、

監督省庁や商業目的の企業などにより多様な用途で利用される可能性があります。
提供に際しては、必要に応じて有償で提供することがあります。

研究組織

研究責任者・研究担当者：京都府立医科大学 脳神経外科教室 梅林 大督

総括施設：

【研究責任者】

宇都宮脳脊髄センター 常任理事 教授・金彪

【研究事務局】

一般社団法人日本脊髄外科学会

〒106-0041 東京都港区麻布台1-11-9 BPRプレイス神谷町

株式会社コンベックス内

日本脊髄外科学会

個人情報管理者について

一般社団法人日本脊髄外科学会

所属：大阪医科薬科大学 脳神経外科学講座 職名：特務教授 氏名：高見俊宏

症例検討担当：稲沢市民病院 脳神経外科学講座 職名：顧問 氏名：高安正和

中央運営部門連携：大阪市立大学 脳神経外科学講座 職名：名誉教授 氏名：大畑建治

システム運営担当者：大阪医科薬科大学 脳神経外科学講座 職名：特務教授 氏名：高見俊宏

共同研究機関：

新百合ヶ丘病院 脊椎脊髄末梢神経外科 職名：顧問 氏名：谷 諭

東京慈恵医科大学 脳神経外科 職名：教授 氏名：谷 諭

愛知医科大学 脊椎脊髄センター 職名：教授 氏名：原 政人

ツカザキ病院 脳神経外科 職名：主任部長 氏名：下川宣幸

北海道脳神経外科記念病院 職名：院長 氏名：小柳 泉

富永病院 脳神経外科 職名：センター長 氏名：乾 敏彦

札幌麻生脳神経外科病院 職名：院長 氏名：飛驒一利

仙台東脳神経外科病院 脳神経外科 職名：副院長 氏名：鈴木晋介

奈良県立医科大学 脳神経外科 職名：教授 氏名：中瀬裕之

三重大学 脳神経外科 職名：教授 氏名：水野正喜

秋田県立脳血管研究センター 職名：部長 氏名：菅原 卓

藤枝平成記念病院 職名：部長 氏名：高橋敏行

信州大学 脳神経外科 職名：統括医長 氏名：伊東清志

順天堂大学 脳神経外科学講座 職名：教授 新井一

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施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ので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2023年9月1日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

窓口としては京都府立医科大学の脳神経外科教室にお電話で御連絡ください。京都府立医科大学 075-251-5141

担当者は助教・梅林 大督（うめばやし だいすけ）となります。平日の9時から17時に御連絡頂ければ、後日折り返して御連絡差し上げます。