

単孔式・二孔式全内視鏡下腰椎除圧における後方支持組織損傷に関する研究のお知らせ (オプトアウト)

研究課題名：単孔式・二孔式全内視鏡下腰椎除圧における後方支持組織損傷の比較
：前向き観察研究

1. 臨床研究と、この説明文書について

病気の診断や治療の方法の開発のためには多くの研究が必要です。現在行われている診断や治療の方法も長い時間をかけて研究され、進歩してきました。

こうした研究の中でも、患者さんにご協力いただけるもの、「臨床研究」といいます。

臨床研究は、皆様のご理解とご協力によって初めて成り立つものであり、現在ある治療法もこれまで研究に参加して下さった多くの方々のご協力の結果によるものです。

この臨床研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮について、医学の発展に役立つかどうかについて JCHO 大阪病院医学研究倫理審査委員会にて審査され、承認を受け、研究機関の長の許可を受けています。また、その際、国の定めた倫理指針に従って計画された研究であることも審査されています。

この説明文書は、臨床研究の内容について説明するものであり、研究対象者の候補となる方が臨床研究の参加について検討する上で、担当医の説明を補い、この研究の内容を理解して、参加するかどうかを考えていただくために用意しました。ご不明な点がございましたら担当医にお尋ねください。

2. 情報利用の拒否（オプトアウト）について

本研究は前向き観察研究ですが、研究のために通常診療を超えて新たな検査や治療を追加することはなく、日常診療で得られる画像・診療情報を用いて行います。そのため、同意取得はオプトアウトで対応します。

この臨床研究についてさらに詳しく知りたい場合は、研究の実施に支障のない範囲で研究計画書を閲覧することもできますので、担当医にお尋ねください。

本研究への情報利用を希望されない場合は、下記連絡先までお申し出ください。お申し出がない場合は、診療情報・画像情報を研究用番号で匿名化した上で研究に利用させていただきます。情報利用を拒否しても診療上の不利益はありません。なお、匿名化後または学会・論文等で公表後は、解析済みデータから特定の情報を完全に除外できない場合があります。

3. この臨床研究の対象となる方

この臨床研究は、2026 年 5 月から 2029 年 3 月までに、当院で腰部脊柱管狭窄症に対して 1～2 椎間の単孔式または二孔式の全内視鏡下腰椎除圧を受け、術前 MRI および術後約 6 か月 MRI などの通常診療上の画像検査と症状評価が実施される 20 歳以上の患者さんを対象に行います。予定する研究対象者数は、単孔式 70 例、二孔式 70 例、計 140 例です。

4. この臨床研究の意義と目的について

本研究は、腰部脊柱管狭窄症に対する単孔式・二孔式の全内視鏡下腰椎除圧について、術前 MRI と術後約 6 か月 MRI を比較し、多裂筋を中心とする後方支持組織の損傷程度を明らかにすることを目的とします。特に、術前から術後約 6 か月までの多裂筋断面積の変化率を主な評価項目として、両術式の違いを比較します。本研究の成果は、より低侵襲で安全な手術方法の選択や術後成績向上に役立つことが期待されます。

5. この臨床研究の方法

この臨床研究への参加に伴い、通常の診療と異なる治療や処置は行いません。手術方法は主治医が通常診療として判断し、研究目的で単孔式または二孔式に割り付けることはありません。あなたの診療記録から、年齢・性別などの背景、診断名、手術方法、手術椎間、手術時間、合併症の有無、画像データ（術前 MRI、術後 1～2 日 CT、術後 3～4 日 MRI、術後約 6 か月 MRI、単純 X 線）、通常診療で取得される症状評価などを研究のために確認させていただきます。

画像は研究担当医が研究用番号で匿名化したうえで解析し、術前 MRI と術後約 6 か月 MRI で多裂筋断面積を測定します。2 椎間手術の場合は、手術した各椎間で測定し、患者さんごとの平均値などを用いて解析します。また、硬膜嚢断面積、術後早期の除圧状態や血腫・液体貯留、術後の症状評価との関連も検討します。研究のための追加撮影、追加採血、追加アンケートは行いません。

6. 研究参加により予想される利益と不利益

本研究に参加することで、あなたに直接的な利益はありませんが、本研究の成果が新たな治療法の開発につながり、将来世代の患者さんが恩恵を受ける可能性があります。

本研究に参加することによる不利益としては、外来時に通常診療で行うアンケートにご協力いただくため、回答による時間的負担が生じ得ます。

7. この臨床研究に参加しない場合の治療法について

この臨床研究に参加しない場合にも、その時点で標準的で、あなたにとって最も適切だと思われる治療法が行われます。この臨床研究への参加・不参加は、あなたの治療方針の決定には一切影響しません。

8. この臨床研究全体の実施予定期間

この臨床研究は研究許可日より 2029 年 3 月 31 日まで行う予定です。

9. 費用負担と謝礼の支払いについて

この臨床研究に参加していただくことにより、あなたに特別な費用負担が発生することはありません。また、謝礼等も支払われません。

この臨床研究で行う手術はいずれも厚生労働省により保険適用とされているものです。そのた

め、あなたは、加入している健康保険の規定に従った自己負担分を支払うこととなります。ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、この臨床研究参加に伴い、交通費などをお支払いすることはありません。なお、治療費には高額療養費制度*が適用されます。

*** 高額療養費制度について**

通常、公的医療保険が適用される医療についてはその費用の1~3割を自己負担しています。脊椎・脊髄疾患の手術治療では、医療費の自己負担額分が高額になることがあります。そのような時に利用できるのが高額療養費制度です。この制度は1カ月間（1日から月末まで）の医療費の自己負担額が一定の限度額を超えた場合に、各種健康保険に申請を行うことで限度額を超えた分が払い戻される制度です。

また、加入されている健康保険組合で「自己負担限度額適用認定証」の交付を受け、事前に会計窓口で提示することで、会計時の支払いは限度額までとなります。実際にご負担いただく金額は所得区分に応じた自己負担額までとなります。

10. 健康被害が発生した場合の対応・補償について

この臨床研究は通常診療の中で得られる診療経過、画像データ（MRI、CT、単純 X 線）および通常診療で取得される症状評価等を確認することにより行われます。そのため、本研究参加により新たな侵襲や追加の健康被害が生じることは原則想定されません。なお、手術や術後経過の中で硬膜外血腫、感染、神経症状などの合併症が生じた場合は、通常診療として適切に対応します。

この臨床研究に参加中または終了後に生じた合併症に対しては通常の診療同様に適切に対処いたします。その際の医療費はあなたが加入している健康保険で、あなた自身にご負担いただくこととなります。この臨床研究に参加されることにより補償金が支払われることはありません。

11. 個人情報の保護について

この臨床研究にご参加いただいた場合、臨床所見、手術情報、画像データ（MRI、CT、単純 X 線）、通常診療で取得される症状評価など、この研究に関するデータは、容易に個人を特定できないように加工した番号により管理され、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

また、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者があなたのカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、あなたの個人情報は守られます。

12. 試料・情報の取扱いについて

今回の臨床研究において、あなたに提供して頂いた情報はとても貴重なものであり、この研究が終わった後も保管しておけば、将来新たな研究成果を生み出す可能性があります。

そのため、この研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については当該研究の説明同意文書又は、各機関の公式ホームページでの情報公開等をもってお知らせいたします。

- ・ JCHO大阪病院 倫理研究の情報公開について
<https://osaka.jcho.go.jp/newera/about/research/optout/>

13. この臨床研究の結果の公表と返却について

この臨床研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表いたします。発表に際しあなたのお名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究の実施によって、あなたの健康状態に関する新たな所見が見つかることは想定されませんが、あなたの健康状態に重大な影響を及ぼすと考えられる知見が見つかった場合には、ご相談のうえ個別に結果をお伝えすることがあります。

14. この臨床研究の資金と利益相反について

1) 「利益相反」とは

臨床研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

2) 利益相反の有無

本研究に関して資金源は特にありませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。

3) 利益相反の管理方法

研究者の利益相反に関しては、利益相反の有無や内容にかかわらず、研究者が利益相反委員会に報告し、同委員会は利益相反管理規程に基づき管理を行っています。同委員会は、研究実施中に報告内容に変更が生じた際の随時報告の他、年1回の定期報告を通して、利益相反の適切な管理に努め、研究結果の公正性と信頼性の確保を図っています。本研究に関する利益相反の内容について詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

15. 研究組織・連絡先

この臨床研究について何か知りたいことや、何か心配なことがありましたら、担当医に遠慮なくおたずねください。（また、臨床研究終了後の結果についてお知りになりたい方も担当医におたずねください。）

研究責任者・研究代表者：

大阪市福島区福島4丁目2-78

独立行政法人地域医療機能推進機構 大阪病院 整形外科

研究責任者：脊椎外科診療部長 武中 章太

研究代表者：脊椎外科診療部長 武中 章太

TEL：06-6441-5451（代）