

転移性脊椎腫瘍の手術に関する多施設前向き研究に関する説明書

研究責任者

所属： 国際医療福祉大学医学部整形外科

職名： 主任教授

氏名： 石井 賢

本文書は、あなたに研究内容、同意に関する事柄などについて説明したものです。この研究は千葉大学大学院医学研究院の倫理審査委員会で、人権擁護の面を含めその倫理性について検討を受け承認されております。この文書をよく理解した上であなたが研究に同意していただける場合には、「同意書」に署名をお願いいたします。もちろん、同意いただけないからといって、そのことによりあなたが不利益をこうむることは一切ありません。

なお、私の説明や以下の文書の中でわかりづらい点、もっと説明して欲しいことがありましたら、遠慮なく質問してください。

1. 研究の目的および意義

転移性脊椎腫瘍の患者さんは高齢化社会に伴い増加しており、病的骨折による痛みや、脊髄圧迫による四肢の運動麻痺など、適切な治療が行われないと患者さんの生活の質が著しく低下する可能性があります。一方で近年の癌治療は著しい進歩を遂げており、以前の治療指針や評価指標が必ずしも当てはまらなくなってきました。また転移性脊椎腫瘍に対する治療も進歩してきています。新しい治療法が出てきた最近の動向についてはまだ十分な数が検討されておられません。

そこで本研究では、手術を行った転移性脊椎腫瘍の患者さんの手術の成績、手術の前後で経験した合併症、生命予後、機能予後、患者さんの治療満足度について前向きに（現在をスタートとして、未来に向けて）調査を行うことを計画しました。今回の研究では全国の複数の病院で調査を行う計画です。そのため、かたよりの少ない正確なデータを集積・解析できると考えています。こうして得られた情報によって、どういった患者さんに手術のメリットが大きいのか、逆にどんな患者さんに手術や合併症の危険が高いかを明らかにすることができます。あなたは本研究に該当する患者さんであるため、本研究への参加を是非ともお願いしたいと考えております。皆さんの協力によって得られた情報が、将来の転移性脊椎腫瘍患者さんの診療に大変有用な情報になることが期待されます。

2. 研究の方法・スケジュール

本研究のために追加で必要となる検査はありません。通常診療時に行われる下記(1)～(4)の調査項目と、通常診療範囲の検査データを用いて研究を行います。(この研究に参加することによって新たに侵襲的な検査が加わることはありません、5分ほどで終了するアンケートに何回か参加いただくこととなります)

(1)問診、基本情報

- 年齢、性別、生年月日、整形外科初診日、原発巣
- 化学療法併用有無、放射線治療併用有無（使用時の全線量）、分子標的薬使用有無、修飾薬併用有無（術前、術後）(デノスマブ、ランマーク)、オピオイド使用有無
- 転移椎の高位、他の骨転移の有無
- 手術日、手術部位、手術の目的（麻痺、疼痛、予防的）、手術の種類、手術時間、出血量
- 手術術中合併症、周術期合併症(入院中)
- 退院日、退院先（原発科に転科転院、自宅、リハビリ病院、緩和）

(2)予後予測、治療方針決定に関するスコアリング

- Revised Tokuhashi Score
- Tomita Score
- 脊椎不安定性の評価 SIN score

(3)評価表 医師が記入

- 麻痺の程度の分類 Frankel 分類
- 全身状態の評価 PS
- 機能評価 Barthel Index
- 意欲の指標 Vitality Index

(4)評価表 患者さんへのアンケート

- VAS アンケートの所要時間は約 30 秒です。
- Face Scale アンケートの所要時間は約 30 秒です。
- EQ-5D 5L アンケートの所要時間は約 3 分です。

研究スケジュール

項目	研究開始時	研究開始後		
	手術前	手術後 (退院時)	手術後 (術後1年)	手術後 (術後2年)
受診	入院中	入院中	外来1	外来2
患者背景の確認	○			
臨床症状の確認	○			
同意取得	○			
各種モニタリング	○			
(1)問診・基本情報	○	○	○	○
(2)スコアリング	○			
(3)評価表(医師が記入)	○	○	○	○
(4)評価表 (患者さんへのアンケート)	○	○	○	○

3. 予想される効果

この研究により、将来の転移性脊椎腫瘍患者さんの診療に有用となる治療成績や副作用の情報が入手できることが予測されます。この研究の成果は医学の発展に寄与すると考えられ、この研究によって解明された成果が社会へ還元されることにより、当該研究に協力したあなたもその社会の一員として、この研究によって得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができます。

4. 予想される危険性

皆様に協力していただくことは、通常診療時に行われる問診、検査の既存データを研究に使用させていただくことだけです。この研究のために新たに患者さんに危険性が生じることはありません。

5. 同意しない場合でも不利益を受けないこと

この研究に協力するかどうかは、あなたの自由意思で決めて下さい。同意しないからといって、それを理由にあなたが不利益をこうむることは一切ありません。

6. 同意した後、いつでも同意を撤回できること

一旦同意した場合でも、不利益をこうむることなくいつでも同意を撤回することができます。その場合、提供し

ていただいたアンケートや研究結果などは廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時点ですでに研究結果が論文などで公表されていた場合のように、研究結果を廃棄することができない場合があります。もちろんこのような場合でも、個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

7. 個人情報の取り扱いについて

あなたから提供された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ますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。

なお、この研究で得られたデータやアンケート用紙は、研究終了後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

この研究のデータを別の目的の研究に二次的に利用する場合があります。その際は新たに研究実施計画書を作成し、別途倫理審査委員会の承認を受けて実施します。その場合もあなた個人を識別できるような情報がもれることはありません。

8. この研究に関する情報の提供について

あなた個人の検査データについては、通常の診療と同様に、結果がわかり次第お知らせいたします。この研究用で行った検査データのうち、あなたの診療に直接関係するものは、担当医師がご説明します。その他の、あなたの診療には直接関係がないデータはお知らせいたしません。ご希望がありましたらご説明いたします。担当医師にお申し出ください。また、この研究に関して、研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

9. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この研究は、通常の治療のなかで行うものであり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありません。健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。

10. 検査結果報告以外の研究成果に関する権利を放棄すること

この研究の結果として特許権などの知的財産権が生じることがありますが、あなたはこれらについて権利があるとはいえません。

11. 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

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、ご参加いただくにあたっての負担軽減費などのお支払いもありません。

12. 研究組織

この研究は、以下の組織で行います。

【研究代表者】

千葉大学医学部附属病院整形外科 教授 大鳥精司

【参加施設】

国際医療福祉大学成田病院・三田病院

慶應義塾大学医学部附属病院

名古屋大学医学部附属病院

金沢大学医学部附属病院

九州大学病院別府病院

東千葉医療センター

大阪市立大学医学部附属病院など

13. 研究担当者と連絡先(お問い合わせ窓口)

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

<お問い合わせ等の連絡先>

研究責任者： 石井 賢

施設名 国際医療福祉大学医学部 整形外科

連絡先： 電話 0476-35-5600 FAX 0476-35-5586

(国際医療福祉大学成田病院代表)