

《課題名》

脊柱靱帯における変性肥厚のメカニズムと進行抑制への試み

《研究対象者》

2014年1月24日より2028年3月までに滋賀医科大学附属病院整形外科において脊椎疾患の治療を受けられた患者さん

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報(及び生体試料)を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について直接に説明して以前同意をいただいた**患者さんに対し**、研究の方法について一部変更がございましたので、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加(試料・情報提供)を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

(1)研究の概要について

研究課題名: 脊柱靱帯における変性肥厚のメカニズムと進行抑制への試み

研究期間: 2014年1月24日より2029年3月31日

研究機関・実施責任者: 滋賀医科大学整形外科学講座 准教授 彌山峰史

(2)研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

脊椎疾患の進行を抑制するような治療法は存在せず、内服による対症療法、リハビリテーション、外科治療による神経除圧術などが治療として選択されています。本疾患には**加齢、ホルモンバランス、内分泌代謝異常、機械的ストレスなど多くの因子が関与しており、生活習慣病である肥満症もその要因の1つとして挙げられています**。靱帯変性・肥厚のメカニズムを解析し、発生や進行を抑制するような新しい治療の開発を目指すことが、本研究の目的です。

(3)研究の方法について

《研究の方法》

脊椎(頸椎、胸椎、腰椎)手術時に切除した靱帯組織、**脂肪組織**は、通常であれば不必要な部分は手術終了時に破棄いたします。これを採取し、**高倍率カメラによる観察**、病理組織学的な観察を行います。また、組織の一部から培養細胞を採取し、その細胞の特徴について観察します。これらの結果と画像所見、神経所見を組み合わせるために、**術中写真**、画像データ(Xp, CT, MRIなど)、身体所見、アンケート調査(JOA CMEQ、JOA BPEQ、SF-36、VAS)を利用します。

《試料・情報の保管》

本研究で利用した試料は、将来の研究にも利用させていただきたいと考えておりますので、半永久的に保存します。新たな研究で利用する際には改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を得て実施いたします。

《多施設共同研究等、他の研究機関へ試料・情報等を提供する場合に追記する事項》

本研究に伴い、近江八幡市立総合医療センターにて 2016 年 12 月 31 日まで合計 20 例の試料・情報提供をいただきました。

(4) 個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

(7) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

(8) 問い合わせ等の連絡先

相談窓口担当者：

滋賀医科大学医学部(整形外科講座)(氏名) 彌山峰史

連絡先：

住所：大津市瀬田月輪町

電話：077-548-2111(内線 2252)

【休日、夜間】電話：077-548-2111

FAX：077-548-2252

E-mail: hqortho@belle.shiga-med.ac.jp