

臨床研究等（研究題目：脊椎疾患における上肢痛・下肢痛に関する薬物療法の多施設前向き臨床研究）の説明と参加のお願い

これからあなたに、この臨床研究等への参加をお願いするため、研究の内容や参加に同意していただくための手続きなどについて説明します。この説明を十分理解し、研究に参加しても良いと考えられた場合には、説明を受け理解された「同意書」の中の項目の□にご自分でチェックのうえ、署名または記名・押印してくださるようお願いいたします。

なお、この臨床研究等の実施については、名古屋大学医学部附属病院生命倫理審査委員会の承認・許可を受けています。

1 研究機関の名称及び研究者の名称

この研究を行う研究者は、次のとおりです。

名古屋大学医学部附属病院 整形外科 今釜 史郎

2 研究の目的及び意義

高齢化社会の到来とともに脊椎疾患患者は増加傾向にあり、脊椎由来の上肢痛・下肢痛は、生活の質（QOL）・生活行動（ADL）を低下させ、社会的経済損失につながります。そこで本研究では、脊椎疾患を主体とする上肢痛・下肢痛を有する患者に対して、薬物療法（疼痛管理）について、臨床的有効性を評価し、最適な治療方法を明らかにすることを目的とします。名古屋大学附属病院で治療をおこなった方だけでなく複数の病院と連携し、互いに情報をやり取りしながら名古屋大学病院が中心となり多施設での結果を用いて検討を行います。多施設との情報のやり取りは連結可能な暗号化したデータとして行います。

3 研究の方法

次の選択基準に該当し、除外基準に該当しないものを対象とします。

選択基準

実施承認日から 2022 年 3 月 31 日までに脊椎疾患を主体とする上肢痛・下肢痛と臨床的に診断され、薬物治療を行った患者

除外基準

認知症等でアンケートの記入が困難である患者

以下の情報を収集します。

① 医師調査

年齢、性別、身長、体重、既往歴、就労状況、喫煙・飲酒歴、症状、内服薬、副作用、各種画像所見（全脊椎 正面、側面）を調査します。

② 患者アンケート

登録時、2 週間、1 か月、2 か月、3 か月後にアンケートを実施します。アンケートの内容は、健康関連 QOL 評価、体の痛みとしびれの強さ、中枢性感作評価、腰椎疾患特異的評価 になります。

共同研究機関から名古屋大学に提出されるのは、医師評価表と参加者が記入したアンケート（患者アンケート）となります。情報解析は名古屋大学において随時行います。本学における目標症例数として 100 例を予定しています。

4 研究の期間

この研究の期間は、実施承認日から 2023 年 3 月 31 日までです。

5 研究対象者として選定された理由

この研究は、脊椎疾患由来の上肢痛・下肢痛を有する治療で、薬物投与を行った場合の治療成績や合併症のデータを多施設で調査することを目的としておりますため、当院で脊椎疾患由来の上肢痛・下肢痛を有する治療で、薬物投与を行う方に参加をお願いしております。

6 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

(1) 研究対象者に生じる負担

通常の診療内容を記録し、その結果を詳細に分析する研究ですので、この研究に参加することで対象者に新たに生じる負担はありません。

(2) 予想されるリスク及び利益

通常の診療内容を記録し、その結果を詳細に分析する研究ですので、この研究に参加することで対象者に新たに生じるリスクはありません。

この研究の参加者個人に生じる利益はありませんが、将来治療を受けられる患者さんに利益が生じる可能性があります。

7 研究への参加は任意であり、参加の同意をしなくても不利益を受けないこと

この研究に参加するかどうかは任意です。参加に同意されなくても、不利益を受けるようなことは一切ありません。当院では同じように最善の医療を提供いたします。

8 研究への参加に同意した後でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回できること いったん参加に同意された場合でも、不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回し参加をやめることができます。ただし、同意を撤回した時、既に研究結果が論文などで公表されていた場合には、研究結果を破棄できない可能性があります。また、本研究で収集した診療記録やアンケート結果は、今後も研究以外の目的に用いられることはありません。

9 研究に関する情報公開の方法

研究成果は学会や医学専門誌上で公表します。ご希望があれば、他の研究対象者等の個人等の保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料を閲覧または入手することができます。

10 個人情報の保護

この研究を実施するにあたって、あなたから提供された診療情報やアンケート結果から住所、名前等が削られ、代わりに新しい符号をつける匿名化を行います。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、研究責任者が厳重に管理します。これを連結可能匿名化といいます。こうすることによって、情報の解析を行う研究者は、誰の情報を解析しているのかわからなくなります。

11 試料・情報の保管及び廃棄の方法

(1) 試料・情報等の保管の方法

調査結果は連結可能匿名化された状態で、名古屋大学整形外科において外部からの接続のない院内のコンピューターで厳重に管理します。保存したデータは研究以外の目的に使用することはなく、10 年間保存後に破棄します。アンケートや対応表は、10 年間保存後にシュレッダーを用いて細断して破棄します。

(2) 試料・情報等の破棄の方法

コンピューター上の情報をデータ消去専用ソフトウェアにより消去します。

12 研究の資金源、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

(1) 資金源

この研究は、保険診療によって実施しますので資金を必要としません。

(2) 利益相反の状況

この研究に関連して利益相反が生じる状況はありません。

13 経済的負担又は謝礼

研究対象者への経済的負担や謝礼はありません。

14 知的財産権の帰属

この研究の結果として特許権等の知的財産権が生じる可能性はありません。

15 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合は、他の治療方法に関する事項

この研究は通常の診療を超えるものではないので該当しません。

16 健康被害に対する補償

この研究は通常の診療の範囲内で行いますので、副作用に対する補償はありません。

17 試料・情報等を特定されない将来の研究に用いる可能性、他の研究機関に提供する可能性

本研究で得られた情報に対し、他の研究に利用する可能性はありません。

18 相談等問い合わせ先、苦情の窓口

この研究に関するお問い合わせは、下記の研究責任者までお願いします。

研究責任者：名古屋大学医学部 整形外科 今釜史郎

所在地：名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話番号：052-744-1908

FAX：052-744-2260

苦情がある場合は、名古屋大学医学部経営企画課：（052-744-2479）で受け付けます。

研究責任者：(所属・職名・氏名) 名古屋大学 整形外科 今釜史郎 殿

- ☐ この研究の目的、意義、実施方法、予測される危険
- ☐ この研究に参加しなくても、今後の診療に不利益にならないこと。
- ☐ 一度、同意しても、いつでも同意を取り消すことができること。
- ☐ 個人情報の保護には、十分な配慮がされること。
- ☐ 分析結果のお知らせ方法、知的財産権の取り扱い、健康被害に対する補償

☐ 研究終了後、提供した試料・情報については、10 年間保管したのち、すみやかに試料・情報を廃棄すること。

氏名 (本 人) _____

住所 _____

(この同意書が個人を特定できる資料と同時に保管される場合には住所の記入は不要です。)