

作成日：2023年 11月 1日

## これまでに腰椎変性疾患（腰部脊柱管狭窄症、腰椎椎間板ヘルニア、腰椎変性すべり症、成人脊柱変形）の治療を受けた患者さんへ 【過去の試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院および国立長寿医療研究センターでは「ヒト骨細胞における核構造に注目した加齢依存的な骨量減少分子機構の解析」という多機関共同研究を行っております。この研究は、骨細胞形態や核構造の変化を研究して骨量減少の関連性を研究します。加齢による骨量減少の病理的意義を明らかにすることを主な目的としています。そのため、過去に腰椎変性疾患の治療を受けた患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

- 1.この研究の対象となる患者さんは、腰椎変性疾患の方で、2023年4月1日～西暦2023年10月31日の間に整形外科・スポーツ診療科で腰椎後方手術を受けた方です。
  - ・利用させていただく試料：腰椎後方手術において破棄される椎弓の一部
  - ・利用させていただく診療情報：診断名、年齢、性別
  - ・収集期間(既存試料・情報)：西暦2023年4月1日～西暦2023年10月31日
  - ・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：野尻 英俊）
- 2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。
  - ・研究実施期間：西暦2023年5月10日～西暦2025年3月31日
  - ・利用又は提供を開始する予定日：西暦2023年12月
- 3.過去の試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- 4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。また、本研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります。現段階ではまだ計画・予想されていないものの、将来、重要な検討が必要となるような場合があります。

本研究の参加者に行った説明の範囲を越えて将来データを利用する場合は、医学部医学系研究等倫理委員会の審査を受け承認を得たうえで本学のホームページ内で掲示します。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、公的な資金（国立長寿医療研究センター・長寿医療研究開発費）によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7. 腰椎後方手術において採取する椎弓・骨組織、診療情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

〔主な提供方法〕 郵送・宅配 電子的配信

提供先：国立長寿医療研究センター

提供元：順天堂大学医学部附属順天堂医院

8 . 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は複数の研究機関で行います）

< 研究代表機関および研究代表者 >

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：整形外科・スポーツ診療科 野尻 英俊）

< 共同研究機関および研究責任者 >

国立長寿医療研究センター

【研究責任者】

国立長寿医療研究センター・老化ストレス応答研究 PT・プロジェクトリーダー 清水孝彦

【研究分担者】

国立長寿医療研究センター・老化ストレス応答研究 PT・研究員 渡辺憲史

国立長寿医療研究センター・老化ストレス応答研究 PT・研究員 澁谷修一

< 既存試料・情報のみを収集し提供する機関 >

順天堂大学医学部附属順天堂医院（提供責任者：整形外科・スポーツ診療科 野尻 英俊）

< 研究協力機関 >

国立長寿医療研究センター（研究責任者：清水孝彦）

< 委託機関 >

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情

報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属 順天堂医院

〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

電話 03-3813-3111 (代表)

研究責任者 整形外科・スポーツ診療科 職名 准教授 氏名 野尻英俊

<共同研究機関>

・国立長寿医療研究センター

【研究責任者】

国立長寿医療研究センター・老化ストレス応答研究PT・プロジェクトリーダー 清水孝彦

電話 0562-46-2311 (代表)

<既存試料・情報の提供機関>

順天堂大学医学部附属順天堂医院 整形外科・スポーツ診療科

准教授 野尻英俊