

作成日：2025 年 8 月 3 日

これまでに全内視鏡下腰椎椎間板ヘルニア摘出術の治療を受けた患者さんへ  
【過去の画像データ、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脊椎脊髄センターでは「**全内視鏡下脊椎手術における椎間板造影所見と MRI 所見の相関に関する研究**」という研究を行っております。この研究は、術前 MRI 所見と手術中に行った椎間板造影所見を比較することで、両者の関連性を明らかにし、MRI 所見から造影像を予測するための手がかりを得ることを主な目的としています。そのため、過去に内視鏡下腰椎椎間板ヘルニア摘出術の治療を受けた患者さんの画像データ、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椎間板ヘルニアの方で、西暦 2023 年 1 月 1 日から脊椎脊髄センターにて全内視鏡下腰椎椎間板ヘルニア摘出術を受けた方です。

・利用させていただく診療情報：以下の通り

- ① 研究対象者背景
  - ・ 年齢、性別、現病歴、既往歴、家族歴、嗜好歴
- ② 身体所見
  - ・ 身長、体重
  - ・ 神経学的所見
- ③ 臨床検査
  - ・ 血液学的検査
- ④ 放射線画像：腰椎 MRI、椎間板造影、腰椎レントゲン、全脊椎レントゲン、腰椎 CT、動体撮影
- ⑤ 手術基本情報：手術病名、手術コード、手術高位、手術椎間数、手術日、術式、術者、助手、麻酔方法、手術体位、手術時間、術中出血量、手術支援
- ⑥ 術中所見
- ⑦ その他、治療関連情報：術前 ADL、ASA 分類、入院期間、手術関連有害事象、全身有害事象、入院期間、再手術の有無と時期、退院時 ADL、観察期間内最終 ADL
  - ・ 収集期間：西暦 2023 年 1 月 1 日～研究実施許可日
  - ・ 情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院脳神経外科准教授 原 毅

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、画像・情報の利用を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・ 研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦 2027 年 3 月 31 日
- ・ 利用を開始する予定日：研究実施許可日

- 3.過去の画像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れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。
- 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、順天堂大学脳神経外科の研究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. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）  
順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：脳神経外科 原 毅）  
＜既存試料・情報のみを収集し提供する機関＞  
該当なし  
＜研究協力機関＞  
該当なし  
＜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、ご自身の画像・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、画像・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 脳神経外科 原 毅

〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

03-3813-3111