

東京大学医学部附属病院整形外科・脊椎外科にて 靱帯骨化症で治療中の方およびそのご家族の方へ

当院では靱帯骨化症の治療や予防に関する研究（多施設共同研究）に参加しております。我が国では厚生労働省の靱帯骨化症研究班会議に関する調査研究班が中心となって行います。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合は末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

靱帯骨化症の病態や発症・進行関連因子についての研究（審査番号****）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科
研究責任者 大島 寧 整形外科・脊椎外科 准教授
担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

主任研究機関 東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科
研究責任者 大島 寧 整形外科・脊椎外科 准教授
担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

研究機関 ※共同研究機関名

日本赤十字社医療センター整形外科部長	河村直洋	データ収集、解析
関東労災病院整形外科部長	東川晶郎	データ収集、解析
JCHO 東京新宿メディカルセンター脊椎脊髄外科部長	小野貴司	データ収集、解析
武蔵野赤十字病院整形外科部長	原慶宏	データ収集、解析
横浜労災病院脊椎脊髄外科副部長	竹下裕次郎	データ収集、解析
さいたま赤十字病院整形外科部長	東成一	データ収集、解析
虎の門病院整形外科医長	福島成欣	データ収集、解析
筑波大学整形外科准教授	国府田正雄	データ収集、解析
東京医科歯科大学整形外科准教授	吉井俊貴	データ収集、解析
大阪大学整形外科准教授	海渡貴司	データ収集、解析
名古屋大学整形外科講師	安藤圭	データ収集、解析
群馬大学整形外科講師	飯塚陽一	データ収集、解析
自治医科大学整形外科講師	井上泰一	データ収集、解析

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関（及び委託機関）の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2025年9月30日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

【対象となる方】

2017年4月1日～2024年9月30日の間に当院整形外科・脊椎外科で靭帯骨化症と診断され手術を受けた方。

【研究の意義】

脊椎変性疾患(背骨の年齢に伴う変化)は高齢化に伴い増加しており、疾患に伴う痛みや運動障害により日常生活動作や生活の質の低下を招くことがあると言われております。脊椎変性疾患の原因を調査することは今後の治療や予防に重要ですが、未だ多くのことは解明されておられません。脊椎変性疾患には背骨の変形や背骨の周囲に新たに骨ができること(骨の棘と書いて骨棘といいます)、背骨周囲の靭帯が骨になってしまう(骨化といいます)ことがあり、その発症には生活習慣病との関連があると言われております。

靭帯骨化の発症に関わる危険因子として糖尿病や動脈硬化症などが挙げられていますが、その治療内容や管理状態と、靭帯骨化を伴う脊椎変性疾患の発症や進行の関連に関しての報告は少ないのが現状です。

【研究の目的】

本研究の目的は、靭帯骨化症の患者さんの画像検査、血液検体、治療の経過記録などから、病態の発症・進行に関係している原因の調査を行うことです。

【研究の方法】

当院で診療する脊柱靭帯骨化症を有する20歳以上の患者さんを対象としております。

糖尿病、動脈硬化症など基礎疾患の内容、治療方法、経過の情報や、手術の前後に採取された血液検査データ、CT/MRIなどによる画像診断のデータを収集します。これらの情報と靭帯骨化症の重症度や進行との関連を調査し、どのような方がリスクが高いかを同定するための研究を行います。予定参加人数は、当院で100名、研究全体で500名を計画しております。

本研究は多施設共同研究で、共同研究施設から東京大学整形外科に匿名化された情報および画像データが電子送信されます。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会(および主任研究施設の倫理委員会名)の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した試料や情報・データ等は、東京大学医学部整形外科に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号

をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2024 年 12 月 31 日までにご連絡ください。ただし、ご連絡をいただいた時、すでに研究結果が論文等に公表されていた場合等は、廃棄することができませんのでご了承ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承ください。ご了承ください。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報明らかにしないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。保管期間終了後には、破棄は研究終了後に研究責任者がデータを消去して廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

この研究に関する費用は、厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業 脊柱靭帯骨化症研究班 脊柱靭帯骨化症に関する調査研究から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

201*年*月

【問い合わせ先】

主施設

連絡担当者：加藤 壯

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 整形外科・脊椎外科

電話：03-3815-5411（内線 33376） FAX：03-3818-4082

e-mail：tkyort-tantou@umin.ac.jp

担当施設

連絡担当者：佐藤 雄亮

〒180-8610 東京都武蔵野市境南町 1-26-1

武蔵野赤十字病院 整形外科

電話：042-32-3111

e-mail：yusatou-tky@umin.ac.jp