

研究協力のお願

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

MRI を用いた新たな定量的椎間板変性評価法に関する後方視的研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2019年1月から2023年9月までに昭和大学病院整形外科およびペインクリニック（旗の台本院のみ）において、腰痛及び下肢神経痛にて受診し、評価に腰椎単純MRIを施行した患者さん

2. 研究目的・方法

椎間板変性は様々な脊椎疾患の原因の一つとなっていますが、これまで評価方法では精緻な検査が行えず、治療法の開発において支障がありました。今回の研究の目的は、椎間板変性の定量的評価法である椎間板信号強度インデックス（Disc Signal Intensity Index（DSI2））の椎間板変性診断の有用性を検討することです。この研究により予防法・治療法の開発に寄与すると考えられます。

画像サーバー・診療録に保存されているデータを用い、上記の測定および統計的解析を行います。すでに保存されているデータですので改めて来院いただく必要はありません。すべての情報は個人を特定できる氏名、住所等の情報は削除され、符号化され、集計された形で公表されます。発表等の際に個人が特定される情報が許可なく公開されることはありません。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2024年9月30日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

すでに撮影されているMRIでこれまでに使用されてきた椎間板の変性の指標（Pfirrmann grade, Modified Pfirrmann grade）と今回の新しい指標（DSI2）を測定します。当院ペインクリニックにおいては、疼痛及び生活の質（Quality of Life（QOL））の評価としてアンケート調査を全患者さんに施行いただいております。そのデータを用います。また、診療録から年齢・性別・既往歴・BMI・手術歴・喫煙歴を含んだ情報を調査します。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報や画像のデータは本研究以外では用いません。診療情報は研究責任者が個人

の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学病院の外部から切り離されたコンピューター内およびUSBメモリにパスワードを設定して保存されます。

6. 研究組織

研究責任者	昭和大学整形外科・脊椎外科センター 講師	岡野 市郎
研究分担者	昭和大学整形外科・脊椎外科センター 助教	土谷 弘樹
	昭和大学整形外科・脊椎外科センター 助教	百々 悠介
	昭和大学整形外科・脊椎外科センター 講師	早川 周良
	昭和大学麻酔科・ペインクリニック 講師	小林 怜音
	昭和大学整形外科・脊椎外科センター 教授	工藤 理史

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学整形外科・脊椎外科センター 氏名： 岡野 市郎

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号： 03-3784-8543