

研究協力のお願

《変更可能箇所》昭和大学病院附属東病院では、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。

| |
|--|
| 腰椎椎間板ヘルニアに対する椎間板内治療の有効性・安全性の評価 |
| 1. 研究の対象および研究対象期間 2018年1月1日から2023年11月30日に昭和大学病院附属東病院麻酔科または共同研究機関で腰椎椎間板ヘルニアに対して椎間板内治療を行った患者さん |
| 2. 研究目的・方法 腰椎椎間板ヘルニアは患者のQOLを著しく低下させるため、適切な疼痛管理が必要です。 一般的な背部を展開する椎間板内治療は、神経癒着、脊椎不安定性、その他の合併症のリスクがあり、その割合は8%から15.7%と報告されています。そのため、特に小さな椎間板ヘルニアに対しては、経皮的椎間板摘出術、経皮的コブレーション核形成術、化学溶解術などの低侵襲技術が、手術に代わる方法として開発されています。 椎間板内治療は、椎間板ヘルニア患者の腰下肢痛管理に有効である可能性を示していますが、手術適応と予後に関する包括的な基準はまだ完全に解明されておらず、さらなる具体的なエビデンスが必要です。 |
| 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 2027年11月30日まで |
| 4. 研究に用いる試料・情報の種類 患者背景（年齢、性別、身長、体重、BMI、DM有無、喫煙有無、手術した椎間、術前パルス有無、術後パルス有無、手術椎間の腰椎手術歴有無、6ヶ月以内のその他オペ有無） 原疾患名、椎間板造影の評価、MRIの評価、腰椎の評価、QOLの評価 |
| 5. 外部への試料・情報の提供 該当致しません。 |
| 6. 研究組織 ・昭和大学病院附属東病院 研究責任者 昭和大学医学部麻酔科学講座 昭和大学病院附属東病院 小林 玲音 |

| | | |
|------------------|-----------------------|--------|
| 研究分担者 | 昭和大学医学部麻酔科学講座 | 武富 麻恵 |
| 研究分担者 | 昭和大学医学部麻酔科学講座 | 原 詠子 |
| 研究分担者 | 昭和大学医学部麻酔科学講座 | 米良 仁志 |
| 研究分担者 | 昭和大学医学部麻酔科学講座 | 高岡 春花 |
| 研究分担者 | 昭和大学医学部麻酔科学講座 | 石川 正樹 |
| 研究分担者 | 昭和大学医学部麻酔科学講座 | 大江 克憲 |
| 研究分担者 | 昭和大学医学部麻酔科学講座 | 石田 裕介 |
| 研究分担者 | 昭和大学医学部麻酔科学講座 | 佐々木 友美 |
| 研究分担者 | 昭和大学医学部麻酔科学講座 | 植野 太佳裕 |
| 研究分担者 | 昭和大学医学部麻酔科学講座 | 佐川 智紀 |
| 研究分担者 | 昭和大学医学部麻酔科学講座 | 真宅 真与 |
| 研究分担者 | 昭和大学医学部整形外科学講座 | 岡野 市郎 |
| 研究分担者 | 昭和大学医学部整形外科学講座 | 工藤 理史 |
| 研究分担者 | 昭和大学医学部整形外科学講座 | 山村 亮 |
| 研究分担者 | 昭和大学医学部整形外科学講座 | 百々 悠介 |
| 研究分担者 | 昭和大学医学部整形外科学講座 | 土谷 弘樹 |
| 研究分担者 | 昭和大学医学部整形外科学講座 | 清野 毅俊 |
| 研究分担者 | 昭和大学医学部整形外科学講座 | 早川 周良 |
| 研究分担者 | 昭和大学保健医療学部理学療法学科 講師 | 神原 雅典 |
| 研究分担者 | 昭和大学保健医療学部理学療法学科 講師 | 石原 剛 |
| 研究分担者 | 昭和大学保健医療学部理学療法学科 講師 | 前田 卓哉 |
| 研究分担者 | 昭和大学保健医療学部理学療法学科 講師 | 湖東 聡 |
| 研究分担者 | 昭和大学保健医療学部理学療法学科 講師 | 安藤 貴紀 |
| 研究分担者 | 昭和大学薬学部病院薬剤学講座 | 内倉 健 |
| 研究分担者 | 昭和大学ストレスマネジメント研究所 准教授 | 小林 如乃 |
| 研究分担者 | 昭和大学医学部生理学講座生体調節機能学部門 | 政岡 ゆり |
| 個人情報管理責任者 | 昭和大学医学部麻酔科学講座 | 細川 幸希 |
| 研究分担者 | 昭和大学江東豊洲病院歯科麻酔科 講師 | 幸塚 裕也 |
| 研究協力者 | 昭和大学医学部生 | 諏訪 美菜子 |
| 研究協力者 | 昭和大学医学部生 | 池田 天磨 |
| ・ 仙台ペインクリニック | | |
| 研究責任者 | 仙台ペインクリニック 医師 | 伊達 久 |
| ・ 湘南藤沢徳洲会病院 | | |
| 研究責任者 | 湘南藤沢徳洲会病院 医師 | 木村 信康 |
| ・ 川崎病院 | | |
| 研究責任者 | 川崎病院脊椎脊髄外科 医師 | 河岡 大悟 |
| ・ 東邦大学医療センター大橋病院 | | |

研究責任者 東邦大学医療センター大橋病院脳神経外科 医師（講師）伊東 圭介

・ 牧港クリニック

研究責任者 医療法人豊誠会牧港クリニック 医師 平良 豊

研究分担者 医療法人豊誠会牧港クリニック 医師 池宮 博子

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出来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：《変更可能箇所》

所属：昭和大学病院 昭和大学病院附属東病院 氏名：小林 玲音

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号： 0337848575（内線：3551）