

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「3次元CT画像を用いた腰椎椎間軟部組織の形態評価」へご協力をお願い

2023年1月1日～2023年12月31日までに
当科において腹部骨盤部CTを受けられた方へ

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者

三重大学医学部附属病院 整形外科 講師 明田 浩司

研究分担者

三重大学医学部附属病院 整形外科 医員 藤後 祐介

三重大学医学部附属病院 助教 竹上 徳彦

三重大学医学部脊椎集学治療講座 助教 川口 航希

三重大学医学部脊椎先端治療学講座 講師 藤原 達彦

個人情報管理者

三重大学医学部附属病院 整形外科 助教 内藤 陽平

1. 研究の概要

1) 研究の意義および目的：

腰椎変性疾患の有病率は高く、その病態の解明は治療の発展の面で重要です。これまで分子細胞生物学的な面からの研究は多く行われてきましたが、その形態に関しては2次元的な解析のみで3次元での形態解析は進んでいません。黄色靭帯および椎間板の詳細な形態解析をすすめることは組織学的研究と同様に重要です。CT画像による3次元椎間板組織の解析は、椎間板の3次元形態、体積の情報を得ることが出来るため、将来の椎間板治療（再生医療）、椎間板デバイスの開発に向けて重要な情報となりえます。また、椎間板と黄色靭帯との間の関係性が明らかになれば、術前診断・計画においても一助となる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2023年1月1日～2023年12月31日までに当科において腹部骨盤部CTを受けられた患者様

2) 研究期間：許可日より2026年12月31日まで

3) 研究方法：

CT由来の黄色靭帯および椎間板の3D画像を作製し、その形態を記述する研究、後向き研究、診療記録調査、単機関研究。

解析はmaterialise社 mimicsおよび3-maticsのソフトウェアを

用いて行います。黄色靭帯および椎間板を抽出する適当な閾値を手動で設定し、multiple slice edit ツールを使用し半自動的に黄色靭帯・椎間板を抽出し3次元構造を構築します。これをメッシュ化し解析を行います。統計学的計算はSPSSを使用します。

4) 使用する試料の項目：該当はありません

5) 使用する情報の項目：

患者背景(年齢、性別、身長、体重、BMI、手術歴)

画像診断(黄色靭帯の体積、椎間板の体積)

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報(個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報(いわゆる対応表)は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ¹を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります(データシェアリングといいます。)。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会(IRB)で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。

本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報にならない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

< 問い合わせ・連絡先 >

三重大学医学部附属病院 整形外科 講師 明田 浩司

（連絡先）

住所 : 〒514-8507 津市江戸橋 2-174

電話 : 平日（外来） 059-232-1111

夜間・休日（北8階病棟） 059-232-1111