

研究対象者の皆さんへ

「椎体骨折に対する Vertebral body
stenting 後の遺残腰痛に関連する因
子の検討」へのご協力のお願い

【受付番号：031】

臨床倫理委員会承認日：2026年2月10日（第1版）

2026年2月18日（第2版）

はじめに

このたび当院では、診療に伴って得られる臨床情報や検体を用いて、より良い医療の実現を目的とした研究を実施しております。本研究は、患者さんから個別の同意をいただくのではなく、「オプトアウト」という方法により行っております。

これは、研究の内容をご理解いただいたうえで、研究への参加を希望されない場合に、その旨をお申し出いただくことで、研究対象から除外させていただく方法です。お申し出がない場合には、診療の過程で得られた情報や検体を研究に使用させていただきますが、研究への参加を拒否されたことにより、今後の診療において不利益を被ることは一切ございません。また、研究の対象となった後であっても、参加を希望されない場合は、いつでもその意思を表明していただくことが可能です。お申し出をいただき次第、速やかに対応いたします。

本研究の趣旨をご理解のうえ、ご協力賜りますようお願い申し上げます。

1. この研究の背景について

高齢化に伴い、骨粗鬆症の患者様は増加傾向にあります。骨粗鬆症そのものは特に症状を呈しませんが、転倒などをきっかけに骨折することがあります。骨粗鬆症に伴う骨折を脆弱性骨折といいます。特に椎体骨折は頻度が高く、強い腰痛を引き起こすことがあります。この骨折に対して、比較的侵襲に行うことができる手術として経皮的椎体形成術があります。当院ではステントを用いた Vertebral body stenting (VBS) という方法で椎体形成を行っております。急性期の除痛効果は高く、早期離床が可能となるため、椎体骨折に対しては有効な治療とされています。しかし、合併症の一つに術後しばらく経過してからの腰痛があります。これを遺残腰痛といいます。VBS は 2021 年から始まった治療であり、遺残腰痛に関連する因子については明らかになっておりません。今回は、この治療をより良いものとするべく、遺残腰痛に関連する因子を調査し、今後の治療に役立てることを目的としております。

2. 研究の内容・期間について

1) 研究の目的

VBS 術後の遺残腰痛に関連する因子を検討すること。この結果をもとに、遺残腰痛の予防方法を検討していきます。

2) 研究への参加基準（候補として選ばれた理由）

本研究は当院で VBS を受けた患者様を対象としております。

3) 研究の方法および観察・検査スケジュール等

電子カルテを用いて、カルテ記載の結果をもとに研究を行います。対象患者様に新しく検査を受けていただく必要はありません。

4) 研究参加により予想される利益と不利益・負担

<予想される利益>

本研究は後ろ向き研究であり特に利益は生じないと考えております。

<不利益・負担>

本研究は後ろ向き研究であり特に不利益は生じないと考えております。

3. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

本研究はオプトアウト方式で実施されており、原則として参加拒否のお申し出がない限り、臨床情報や検体を研究に使用させていただきます。研究への参加は、いつでも中止することが可能です。研究の途中であっても、参加を取りやめたい場合は、ご遠慮なく担当者までお知らせください。

研究への参加を希望されない場合でも、その後の診療において不利益を受けることはありません。また、同意を撤回された場合、それ以降は臨床情報や検体が研究に使用されることはありません。ただし、同意を撤回された時点で、すでに研究成果が論文等で公表されていた場合や、情報や検体が個人を特定できない状態に加工されている場合には、利用の中止や廃棄が困難な場合があります。

4. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

1) データの管理方法

本研究では、患者さんの個人情報は匿名化またはコード化された形で使用いたします。研究結果は統計的に処理された形で報告され、個人が特定されることはありません。

2) データの保管期間・研究終了後の対応

収集されたデータや検体は、研究責任者のもとで厳重に管理されます。個人情報とその他のデータは分離して保管され、外部への持ち出しや不正利用を防止するために、適切な安全対策を講じております。

3) 研究成果の発表の有無・方法

研究成果は、学会や学術雑誌等で公表される可能性があります。個人が特定されることのないよう十分に配慮して取り扱います。発表資料には、氏名等の個人情報は一切含まれません。

4) 被験者に対する研究結果等の提供

本研究は集団としての傾向分析を目的としており、個別の診療に有用な情報を提供できない場合がございます。そのため、原則として個人別の研究結果は提供いたしません。

5. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は資金提供や企業からの支援は受けておりません。利益相反は生じません。

6. 研究への参加が中止となる場合について

以下の場合には、研究への参加が中止となることがあります。

中止となった場合でも、患者さんが診療上の不利益を受けることは一切ございません。

- ・ 研究責任者が研究の継続を不相当と判断した場合
- ・ 研究計画に大きな変更が生じた場合

7. 将来の研究への使用および他研究機関への提供について

収集されたデータや検体は、将来的に関連する他の研究に使用される可能性があります。また、学術的価値の高い研究に限り、倫理的配慮のもと、他の研究機関に提供される場合があります。いずれの場合も、個人が特定されない形で取り扱い、倫理審査委員会の承認を得たうえで実施いたします。

8. 研究に関する費用について

通常診療に係る費用以外のご負担はございません。

9. 研究に関する情報公開および資料閲覧方法について

本研究の成果は、国内外の学会や学術誌等での発表を予定しております。また、研究の方法等を記載した資料をご覧になりたい場合は、他の提供者の個人情報に関わる部分や研究の独創性確保に支障がない範囲において閲覧が可能です。ご希望の際は担当者にお申し出ください。

10. 研究体制

研究責任者：竹生浩人 西能病院 整形外科

研究医療機関：西能病院・整形外科センター西能クリニック

11. 相談窓口

研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、研究実施施設にお問い合わせください。

930-0866 富山県富山市高田 70 番地

西能病院 担当窓口：竹生浩人 電話番号：076-422-2211（代表）