

2017年 5月 1日

患者さん及び代諾者の方へ

「ヒト椎間板の変性過程および変性予防・治療法の解明」

の研究について

はじめに

神戸大学医学部附属病院整形外科ならびに共同研究施設（神戸労災病院、神戸医療センター、兵庫県立リハビリテーション中央病院、神戸ほくと病院、あんしんクリニック）整形外科では、現在、入院患者さんのうち脊椎手術を受けられる患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[\[問い合わせ窓口\]](#)までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

腰痛は全世界の約 80%もの多くの方が一度は経験する、大きな健康問題です。その原因は様々ですが、椎間板変性（老化）が主な要因の 1 つとされています。これまで我々神戸大学整形外科では、椎間板の変性機序とその予防・治療法について研究を重ねてきました。

私どもは細胞内伝達経路である mTOR シグナル経路とそれに関連したオートファジー機序が椎間板変性の病態に大きく関与することを研究して参りました。これまでは動物実験を行い、その有効性を確認してきましたが、私どもの最終的な治療対象は患者さんであるため、人体の椎間板を用いた検証実験を行う必要があります。具体的には、脊椎手術時に摘出した椎間板組織や細胞に mTOR シグナルやオートファジーの制御剤を加えたり同様の効果が得られる遺伝子治療を行うことで、組織や細胞の保護作用がみられるかどうかを検討します。この研究により、今まで不可能であった手術以外の椎間板変性の治療法、さらには予防法の確立に近づくことが期待されます。

この研究は、神戸大学大学院医学研究科整形外科学分野（または神戸大学医学部附属病院整形外科）と神戸労災病院、神戸医療センター、兵庫県立リハビリテーション中央病院、神戸ほくと病院、あんしんクリニックとの共同研究です。

なお、この研究を行うにあたっては、神戸大学の医学倫理委員会で審査を受け、神戸大学大学院医学研究科長の許可を得ております。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認年月日(2016年5月16日)から2021年3月31日まで行う予定です。脊椎手術の際に摘出され、通常、廃棄される椎間板組織の一部を用いて行いますので、直接患者さんにご協力いただく必要はございません。

3. 取り扱う試料およびデータ

【試料】

- ・椎間板組織：椎間板ヘルニア摘出術、側弯症椎間板切除術、後方進入椎体間固定術などの脊椎手術を受けられる際、診療行為の一部として生体より椎間板組織を手術治療効果が得られると判断されるまで採取する必要があります。通常であれば破棄される試料であり、その一部を研究に使用させていただきます。

【データ】

- ・患者背景：性別、年齢、病名、術式
- ・MRI検査の結果：椎間板変性の進行度

4. 個人情報保護の方法

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科整形外科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 研究への試料およびデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果により人体の椎間板組織・細胞におけるmTORシグナルならびにオートファジーに関する知見が得られ、椎間板変性の予防・治療効果が確認されれば、手術を行わずとも腰痛や脊椎疾患を治療できる可能性を生じ、医学の発展に寄与する事が出来ると考えられます。

不利益・・・本研究で実施する手術（椎間板組織採取）については診療として実施するため、本研究に参加した場合でも、通常のリスクを上回ることはないと考えます。

6. 研究終了後の試料およびデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する試料および情報は、論文等の発表から試料は5年間、情報は10年間保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

7. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

8. 研究への試料およびデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、試料およびデータを本研究に用いられたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんの試料およびデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

9. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学神戸大学大学院医学研究科整形外科学分野

(または神戸大学医学部附属病院整形外科)

(研究代表者：西田 康太郎)

協力研究機関

神戸労災病院 (研究責任者：鷺見 正敏)

神戸医療センター (研究責任者：宇野 耕吉)

兵庫県立リハビリテーション中央病院 (研究責任者：井口 哲弘)

神戸ほくと病院 (研究責任者：高田 徹)

あんしんクリニック (研究責任者：田所 浩)

10. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院整形外科 責任者：西田 康太郎

11. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。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

情報公開文書

書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

神戸大学大学院医学研究科 医科学専攻 外科系講座 整形外学 准教授 西田康太郎
連絡先：078-382-5985