

## 東京大学医学部附属病院整形外科にて 腰椎椎間板ヘルニアで内視鏡下椎間板ヘルニア摘出術を受 けられた方及びそのご家族の皆様へ

当院では日本脊椎脊髄病学会プロジェクト委員会主導研究である『コンドリアーゼ椎間板内酵素注入療法と内視鏡下椎間板ヘルニア摘出術の費用対効果の比較検証』に参加しております。この研究は腰椎椎間板ヘルニア患者さんに対するコンドリアーゼ椎間板内注入療法と内視鏡下ヘルニア摘出術の両治療の費用対効果を比較検証することを目的とした日本脊椎脊髄病学会が主導する多施設研究です。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、

- 診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合
- 研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合

は 2022 年 12 月 31 日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

### 【研究課題】

コンドリアーゼ椎間板内酵素注入療法と内視鏡下椎間板ヘルニア摘出術の費用対効果の比較検証(日本脊椎脊髄病学会プロジェクト委員会主導研究)(審査番号 2022130NI)

### 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関	一般社団法人日本脊椎脊髄病学会
研究責任者	和歌山県立医科大学整形外科教授 山田 宏 (日本脊椎脊髄病学会プロジェクト委員会担当理事)
担当業務	研究統括
共同研究機関	東京医科歯科大学 整形外科分野
研究責任者	平井高志
担当業務	研究事務局・データ収集・データ解析
共同研究機関	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科臨床統計学分野
研究責任者	平川晃弘
担当業務	データ収集・データ解析
共同研究機関	東京大学医学部附属病院手術部／整形外科 谷口優樹
研究責任者	谷口優樹
担当業務	データ収集
共同研究機関	岩井整形外科内科病院
研究責任者	高野裕一

担当業務	データ収集
共同研究機関	慶応義塾大学病院整形外科
研究責任者	渡辺航太
担当業務	データ収集
共同研究機関	埼玉県済生会川口総合病院
研究責任者	新井嘉容
担当業務	データ収集
共同研究機関	下志津病院
研究責任者	江口和
担当業務	データ収集
共同研究機関	千葉大学医学部附属病院整形外科
研究責任者	牧聡
担当業務	データ収集
共同研究機関	東京医科大学病院
研究責任者	小西隆允
担当業務	データ収集
共同研究機関	浜松医科大学医学部附属病院
研究責任者	坂野友啓
担当業務	データ収集
共同研究機関	東千葉メディカルセンター
研究責任者	青木保親
担当業務	データ収集

**【研究期間】**

承認日～2026年3月31日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

**【対象となる方】**

2018年8月1日-2020年10月31日までに当院整形外科で内視鏡下ヘルニア摘出術（MED群）を受け1年以上追跡可能であった方。

**【研究目的・意義】**

腰椎椎間板ヘルニアによる強い神経障害への治療は今までは手術療法（内視鏡下ヘルニア摘出術）が第一選択でした。2018年度から市販が開始されたコンドリアーゼ椎間板内注入療法は局所麻酔で行うことができる注射であり、治験・市販後臨床研究で腰椎椎間板ヘルニアの神経痛の除痛効果が良好であり、高い安全性を持つ治療であることが分かってきました。椎間板内注入療法は手術療法と比べて侵襲が少なく短期間の入院期間で可能であり、医療費も安価なことから医療経済の面から非常に有利な治療法と考えられてきました。しかし、費用対効果の点において、現在までコンドリアーゼ椎間板内注入療法と外科治療の医療経済効果の比較した検証はいまだないのが現状です。

本研究の目的は、腰椎椎間板ヘルニア患者に対するコンドリアーゼ椎間板内注入療法と内視鏡下ヘルニア摘出術の両治療の費用対効果を多施設研究によって比較検証することです。

### 【研究の方法】

本研究ではこれまでの診療で診療録（カルテ）に記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、術前後の患者などのデータ、入院時のDPCデータ（コンドリアーゼ注入療法もしくはMEDの入院費用）、外来診療報酬明細を取得して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。また、日々の診察に還元されるなど直接的な利益はありませんし、また不利益を蒙ることもありません。本研究において得られたデータ等は、日本脊椎脊髄病学学会倫理審査委員会で審査・承認が得られた際は、学術研究に用いる時や特段の理由があるとき、あるいは社会的に重要性の高い研究に用いられる場合に限り、二次利用することがあります。この場合は改めて本学の倫理委員会の審議・承認のもとに行われ、皆様に研究内容の情報提供および拒否機会の提供等を行います。提供先機関において遺伝子解析を行いません。またデータを反復、継続して提供を行いません。参加施設は下記サイトより入手可能です。

日本脊椎脊髄病学学会ホームページ：<http://www.jssr.gr.jp/>

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

### 【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した情報等は主任解析施設である東京医科歯科大学の医療推進イノベーションセンター作成のクラウド上のセキュリティーがかかった臨床研究支援システムeACReSSを用いて各施設のエクセルデータの入力を行っていきます。データの送付・登録前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。当院では必要な場合には、当科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うことができるように対応表を作成し、作成した対応表は鍵のかかるキャビネットに厳重に保管します。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の情報・データ等（を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に2022年12月31日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、等で公表します。

取得した情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、クラウド上のデータを削除することで廃棄します。また作成した対応

表はシュレッターにかけ廃棄いたします。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた情報の管理の責任者は下記の通りです。

情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院手術部

氏名：谷口優樹

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります。これについての権利も持ちません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会および一般社団法人脊椎脊髄病学会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、日本脊椎脊髄病学会より委託されたプロジェクト研究費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2022年10月

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者：谷口優樹

連絡担当者：谷口優樹

〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学医学部附属病院 手術部／整形外科・脊椎外科

電話：03-3815-5411（内線 33376）

e-mail：hirai.orth@tmd.ac.jp（研究事務局）