患者さんへ

自主臨床研究

「腰椎機能撮影における十分な前屈位を得る撮影姿位の検討」についてのご説明

１，はじめに

（１）自主臨床研究についての説明

臨床研究により新しい治療法を確立することは医師の使命の一つであり、患者さんのご協力をいただくことで成し遂げられるものです。今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床研究”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有効性を得るための臨床試験、いわゆる“治験”ではありません。この試験については、当院の臨床研究審査委員会の審議に基づく病院長の許可を得ています。試験に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めてください。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。

（２）従来の評価方法とその問題点について

脊柱管狭窄症などの脊椎疾患では、脊髄や神経の通る管が狭くなることにより、様々な症状が現れます。薬剤や保存治療で改善が見られない場合は、手術で狭くなっているところを広げたりします。神経の狭窄に加えて椎体の不安定性(体動によって脊椎が大きく動くこと)が並存していると、この椎体の動きによっても神経が潰されてしまい、グラグラしている脊椎を動かなくするようにインプラントを使った脊椎固定術の追加が望ましいと言われています。固定が必要なほど不安定性が大きいかどうかは前屈・後屈をして撮影するレントゲン写真を見て評価していますが、患者さんがどれくらい前屈・後屈しているかで椎体のズレの大きさが変化してしまうことが報告されています。毎回一定の値が得られなければ本当に固定術が必要なのかどうかの判断が非常に困難となってしまいます。

２，この試験の目的

脊椎の不安定性について、大きな前屈位をとることで不安定性が大きい状態のレントゲン写真を撮影することができ、不安定性の評価を高い精度で行うことができるようになると考えられます。これにより手術方法の選択がしやすくなり、どれくらいの不安定性がある患者さんには、どのような治療が望ましいかということがはっきり分かるようになることが期待できます。

３，この試験の方法

今回の研究では、通常のレントゲン検査(腰椎正面像、側面像、両斜位像、前屈位・後屈位側面像)に加えて⑴手を膝について前屈する側面像と、⑵手を足関節について前屈する側面像を撮影します。また腰痛に関するアンケートにご回答をお願いしております。

４，この試験の予定参加期間

この試験は、外来受診をした際に１度レントゲン検査、アンケート記載をお願いしています。

５，この試験への予定参加人数

この試験は、当院のみでの実施で全症例数は 200 例を目標としております。

６，この試験中に、患者さんの健康に被害が生じた場合について

この臨床研究はレントゲン検査のみなので、放射線被曝の問題はありますが、健康被害に大きな影響を及ぼす可能性は極めて低いと考えます。ただし、不測の事態により健康被害が生じた場合には、直ちに適切な治療を受けることができます。研究期間中に異常を感じられた場合には、医師や看護師、検査担当者にお伝えください。患者さんに健康被害が生じた場合は、すぐに適切な治療を開始します。この際の診療は原則、通常の保険診療内で行われます。

７，試験への参加について

（１）試験への参加は、患者さんの自由意思によるものです。

（２）同意した後でもいつでも取り消すことができます。

（３）参加しない場合や同意を取り消した場合でも、患者さんに適切な治療を行い、治療上の不利な扱いを受けることや、不利益を被ることはありません。

８，試験に参加された場合のカルテなどの調査について

患者さんの人権が守られながら、きちんとこの試験が行われているかを確認するために、この臨床試験の関係者（当院の職員など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

９，試験結果の公表について

この試験で得られた成績は、医学会および医学雑誌やホームページなどで公表されることがありますが、あなたの名前などの個人的情報は削除し、プライバシーに配慮します。また、この試験で得られたデータをほかの目的に使用する場合は、当院の倫理審査の承認を受けます。

１０，試験への参加に同意された場合の注意点

特にありません。

１１，費用負担について

通常の保険診療内で行われますので、患者負担額にも影響はありません。また、通常のレントゲン検査よりも詳細な評価をすることが期待できます。

１２，研究資金および利益相反

この研究に関して、利益相反はありません。

１３，相談窓口、担当医師について

この試験について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師等にご相談ください。

市立室蘭総合病院

試験担当医師	整形外科	森田　智慶	（研究責任者）
	整形外科	石川　一郎	
	整形外科	早川　光	
	整形外科	堀田　和志	

連絡先　0143-25-3111