

## 脊椎固定システム「Associa」製造販売後調査(使用成績調査)へのご協力のお願い

### はじめに：

この文書は、今回参加をお願いする臨床研究「脊椎固定システム「Associa」製造販売後調査(使用成績調査)」の内容や、研究に参加する患者さんの権利について説明したものです。臨床研究とは、病気の予防や診断、治療方法の改善などで、患者さんにご協力いただく研究のことです。今回ご協力をお願いする臨床研究は、すでに世界的に販売されている医療機器を用いて手術を行い、その効果を科学的に確認するとともに、今後のよりよい手術方法を確立するための研究で、医療機器製造販売会社(京セラメディカル株式会社)と当院を含む医師が連携して行います。この調査は横浜労災病院倫理審査委員会の審査を受け、病院長の許可を得ているものであり、国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に沿って実施されます。

### 背景と調査の目的：

胸椎、腰椎、仙椎に至る変性疾患、脊椎の外傷、脊椎腫瘍又は脊椎炎等の脊椎疾患に対して、インプラントを用いた脊椎内固定術が必要となる場合があります。これまでの胸腰椎後方固定用インプラントの問題点として、大柄な外国人に適応した外国産の椎弓根スクリューを使用するため、スクリューヘッドが大きく、小柄な日本人では後方軟部組織への障害、骨移植母床の減少、死腔の増加等の問題が挙げられました。今回使用する予定の「Associa」は京セラメディカル株式会社を製造販売業者とする既承認医療機器ですが、スクリューヘッドが小柄な日本人向けにコンパクトに製造されており、後方軟部組織への影響が低減、骨移植母床の確保、狭い術野での設置が容易に行えるなど、国産システムならではの長を有しています。

本調査は、これらの長を有するインプラントである本製品を手術使用した際の術中の安全性や有用性に関する調査を行い、これらのデータを収集・解析することで胸腰仙椎後方固定手術の手術成績向上に繋げることを目的としています。

### 調査の方法：

年齢が20歳以上で胸腰仙椎後方固定術を受けられる患者さんを対象とし、手術直前から術後1年までの経過を記録します。レントゲンやCTなどの検査は通常の診療通りに行い、本研究に参加することで追加で行うことはありません。ただし、その他

の全身の病気などにより、研究に参加できない場合があります。患者さんの生年月日、性別や疾患、手術内容、レントゲンおよびCTの画像所見、有害事象などを担当医が登録用紙に記録します。それらのデータを事務局に送り、データを解析します。対象となる患者さんの数は、2年間で約20人程度を予定しております。

#### 個人情報について：

このデータには患者さんの個人名は登録されず、データは匿名化されます。調査においては、個人情報の取り扱いに十分注意をはらい、データは事務局の内部以外では決して閲覧されず、患者さんのいかなるプライバシーも公表されることはありません。この調査は術後1年で終了します。登録データはすべて鍵のかかった棚に保管され、部屋も施錠されます。また、記載された調査票は、研究終了後5年を目処に、当院個人情報管理責任者 三好光太の管理下に十分な配慮のもと、シュレッダーにて裁断・廃棄されます。

#### 本研究への参加について（予想される利益・不利益）：

この臨床研究にはあくまでも患者さんの自由意思により参加して頂くものであり、もし研究への参加を希望されない場合でも、通常と全く変わりなく胸腰仙椎後方固定手術を受けることができます。また、この研究は、通常実施される診療をもとに行われるため、研究そのものに危険性はありませんし、研究に参加することで、新たに検査が追加されるなどの費用負担はありません。そのため、研究にご参加いただくことによる謝礼金や補償はありません。

研究参加に同意した後でも、いつでも同意を撤回することができます。その場合には、担当医にご連絡ください。登録したデータは十分な配慮のもと破棄します。この際にも、治療はそれまでと同様、通常の治療を継続して受けていただけますので、ご安心ください。

また、ご希望により個人情報保護やこの研究に関する資料を研究に差し支えない範囲で入手閲覧することができます。その際には、担当医にご連絡ください。

なお、本研究に関する費用は、企業から支払われていますが、企業と当院との間に信頼性を損ねるような利害関係はありません。

ご不明な点や心配な点がありましたら、いつでも担当医まで遠慮なく申し出てください。

調査の問い合わせ先

222-0036 横浜市港北区小机町 3211

横浜労災病院 整形外科・脊椎脊髄外科

研究責任者：竹下 祐次郎

Tel : 045-474-8111