

患者さんへ

「高齢の腰痛患者さんを対象とし日常生活の改善の研究  
(非盲検による腰痛に対する患者立脚型評価法を使用した治療成績の検  
討-治療による ADL,QOL の改善率低下の危険因子を解析)  
についてのご説明

第1版

作成日：2020年6月5日

順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センター 整形外科

研究責任者：氏名 小松 淳

## 1. はじめに

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。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・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床研究、いわゆる治験ではありません。この研究については当院の病院倫理委員会の審議にもとづく病院長の許可を得ています。研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。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。説明の中には少し難しい部分もありますが、よくお読みになり、わからない点や不安な点がある場合には、遠慮なく担当医師にお尋ねください。

## 2. あなたの病気と治療法について

近年腰椎治療において、痛みに応じた活動性の維持が、機能回復、疼痛軽減に有用とされ、腰痛にならないことが重要であるが、姿勢、筋力、身体機能等の様々な因子が治療効果に影響を与える可能性があり、単に治療での疼痛の軽減、圧迫因子除去だけでなく、疼痛がありながらも社会生活を送り、生活の質をあげることが目標とされています。整形外科の中で脊椎疾患の占める割合は多くなっています。さらに脊椎疾患のなかでも、腰痛疾患は運動器疾患の中ではきわめて多く、日本における有訴者率の男性では第1位、女性の第2位が腰痛であり、腰痛症が、疾患名でなく病態を表していることもあり、はっきりとした定義がないことから腰痛の原因は幅が広く、“明らかな原因のない腰痛”が存在し、画像上の所見と一致しないものや下肢症状のない腰痛では、80~90%は診断がつかないと言われていています。腰痛の原因には、変性、感染、炎症、腫瘍によるものや脊椎以外の血管系や消化器系、婦人科系の臓器に由来することや精神的要素から生じることもあります。特に高齢者は抱えている病気、それぞれの生活様式、健康寿命の違いにより、強度（骨密度や筋力）や体のバランスといった脊椎全体の状態の把握が重要になると考えられます。体への負担の軽減を図り、最小侵襲で、最大限の効果をあげる腰痛治療が求められます。

従来、日常診療で、腰痛における治療効果測定は、医療者側の主観が入った評価がされてきた。しかし、近年では患者主体の客観性を持った患者立脚型質問票で評価することは一般化されてきました。そこで我々は、腰痛治療成績を患者立脚型質問票で評価し、成績不良の危険因子を検討することが、治療介入における効果予測と治療方針の決定に有用と考えました。また、個々の腰痛治療法を単独で行うのではなく、集学的に様々な見地から、姿勢や筋活動、身体機能、ADLとQOLの関係性を横断的・縦断的に治療に当たることが有効であると考えことから、我々は腰痛の患者満足度を患者立脚型質問票で評価、手術加療や保存治療介入前後でのADL、QOLの改善率低下の危険因子を解析する必要があると考え、この研究を計画しました。

今回、あなたの病状が、これからご説明する研究の参加条件（病名、年齢、治療に支障とな

る合併がないなどの条件) に合っているため、ご参加をお願いしています。

### 3. この研究の目的

当院の特徴である都市部における超高齢者患者への腰痛における、社会生活機能、HRQOL の評価と治療介入による QOL 改善や姿勢・筋力・筋活動の詳細な検討と患者立脚型評価法を用いて評価します。本研究により、腰痛治療後の QOL や ADL, 心身機能の改善に影響する因子や治療成績を評価することで今後の腰痛をはじめ、変性疾患に対する治療戦略、治療の効果と発展に寄与すると考えます。

### 4. この研究の方法

#### (1) 対象となる患者さん

順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センター整形外科に通院（または入院）中の患者さんで年齢が 20 歳以上の腰痛、下肢痛を主訴とした方を対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

#### (2) この研究で行う治療方法

治療は一般診療をおこない、特別な処置や投薬はしません。初診時、再診時に腰痛についてのアンケートに答えていただき、現状の腰痛や下肢痛の状態、日常生活活動レベル、生活の質について評価させていただきます。

#### (3) 検査および観察項目

(治療前 or 治療中 or 終了後) 以下の患者さんの観察、診察および検査を実施し、この研究のデータとして活用します。

- ① 患者さんの背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴など）
- ② 理学所見の確認
- ③ 身長、体重測定
- ④ 腰椎レントゲン検査
- ⑤ MRI・CT検査

## スケジュール表の例

項目	前観察期間	投与 開始日	投与期間					後観察期間
			投与 1 週後	投与 2 週後	投与 4 週後	投与 6 週後	投与 8 週後(終了 時)または中止時	
時期	2~4 週前	0 週						終了(中止) 4 週後
受診	受診 1	受診 2	受診 3	受診 4	受診 5	受診 6	受診 7	受診 8
同意取得	○							
患者背景の確認	○							
自覚症状・他覚所見	○	○	●	●	●	●	●	●
有害事象の観察 <sup>a</sup>		←					→	●
身長・体重測定	○	○					●	
腰椎 X 線検査 <sup>e</sup>	○							
MRI・CT 検査 <sup>e</sup>	○		●	●			●	

○印は試験薬投与開始前に行う項目、●印は試験薬投与開始後に行う項目

### 5. この研究の予定参加期間

この研究に参加された場合の予定参加期間は、初診時同意取得から、試験薬投与期間 3 ヶ月、6 ヶ月、12 ヶ月、18 ヶ月、24 ヶ月後となります。

### 6. この研究への予定参加人数について

この研究は、西暦 2020 年 7 月 1 日～西暦 2025 年 12 月 31 日の期間で実施し、200 名の方に参加をお願いする予定です。

### 7. この研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益

#### <予想される利益>

腰痛治療後の QOL や ADL、心身機能の改善に影響する因子や治療成績を評価することで今後の腰痛をはじめ、変性疾患に対する治療戦略、治療の効果と発展に寄与すると考えます。

#### <起こるかも知れない不利益>

通常の腰痛治療を行い、腰痛についてのアンケート調査を行うので、アンケート記載のストレスを要するが、副作用等の発生はないと考えます。

## 8. この研究に参加しない場合の他の治療方法

本研究を行う当たり患者さんの権利を守り、安全、安心に行うため、担当医から検査、治療などについての十分な説明を行い、患者さんから同意を得た上で研究を行います。今回の検査、治療についての説明を聞いて、あなたが納得されましたら、下記の所定の欄に署名をして担当者にお渡しください。なお実施直前に同意を撤回された場合でも、以後の診療において何ら不利益を受けることはありません。同意を撤回する場合は速やかに当院へ連絡ください

## 9. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

この研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし研究期間中あるいは終了後にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、患者さんの健康保険を用いて保険診療範囲内で医師が適切な診察と治療を行います。

もしこの研究への参加に起因して健康被害が生じた場合でも医療費やその他の補償はありません。なお、本研究への参加の同意は患者さんが賠償請求権を放棄することを意味するものではありません。

## 10. この研究への参加は、患者さんの自由意思によるものです

この研究へ参加されるかどうかについては、患者さんの自由意思でお決めください。研究の参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益をうけることはなく、今まで通りの治療を受けることができます。また、研究の参加に同意した後でも、いつでも参加を撤回することができます。

## 11. この研究に関する情報は、随時ご連絡します

本臨床研究に参加されている期間中、あなたの研究参加の継続の意思に影響を与えるような情報を新たに入手した場合は、直ちにお知らせします。

また、この治療法に関して重要な情報が得られた場合は、研究参加の継続に関してもう一度あなたの意思を確認します。

## 12. この研究を中止させていただく場合があります

参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には参加いただけなかったり、治療を中止することがあります。治療を中止した後も、担当医師が必要であると判断した場合には、検査を受けていただく場合があります。

- ①患者さんが研究への参加を撤回された場合
- ②患者さんの病気の状態等から、担当医師が研究を中止した方が良いと判断した場合。
- ③その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

### 13. 個人情報等の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究事務局（順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センター整形外科）に提出されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

研究終了後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。この研究で得られた成績は、医学雑誌などに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一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが、本研究の目的以外に使用されることはありません。

### 14. この研究に参加された場合、あなたのカルテなどが研究中あるいは研究終了後に調査されることがあります

患者さんの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（当院の職員、臨床研究審査委員、厚生労働省の関係者、この研究の研究事務局担当者、モニタリング担当者、監査担当者など）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。

### 15. この研究への参加に同意された場合は、次の点を守って下さい

現在、あなたが他の病院に通院されている場合は、その病院と病名、使用しているお薬をお知らせ下さい。また、薬局等で購入して使用しているお薬がある場合もお知らせ下さい。これらは、研究を安全に行うために大切なことです。また、あなたが他の病院に通院されている場合は、この研究に参加していることをその病院にお知らせすることがありますので、ご了解下さい。その他、何か判断に迷うような事がありましたら、事前に研究担当者へお知らせください。

### 16. あなたの費用負担について

この研究で使う腰痛の質問票は整形外科の研究費（研究費の内容に応じて修正）で賄われますが、それ以外は患者さんの保険診療範囲内で行われます。研究に参加することによる費用の負担はありません。

### 17. 利益相反について

順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センター

この研究は、整形外科の研究費により実施しています。外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は、「順天堂大学利益相反マネジメント規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

18. この研究の実施体制について

当院のみの単独で実施です。

19. いつでも相談窓口にご相談ください

あなたがこの研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく下記の相談窓口にご相談下さい。ご希望により本研究計画および研究の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

【相談窓口】

順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センター 整形外科  
〒136-0075 東京都江東区新砂 3-3-20  
電話 03-5632-3111（代表）（内線 1239）

研究担当医師

研究責任者 整形外科 講師 小松 淳