

## ホームページ掲載内容

同意の取得について（観察研究の場合）：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日）第12の1（2）イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

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

研究責任者：小松 淳

研究分担者：尾崎 友、杉山陽一、金澤博明、岩瀬嘉志

研究の意義と目的：

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すが、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を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ました。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します。この研究の独自性は、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実施する点です。

#### 観察研究の方法：

本研究の対象となる患者さんは、腰痛の方で、西暦 2020 年 7 月 1 日から西暦 2025 年 12 月 31 日の間に整形外科で腰痛、下肢痛に対する治療（検査）を受けた方です。

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査）

研究実施期間：西暦 2020 年 7 月 1 日 ～ 西暦 2025 年 12 月 31 日

#### 被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014 年 12 月 22 日）に従って本研究を実施します。

#### 個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。

また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

#### 利益相反について：

本研究は、整形外科の研究費によって実施しておりますので、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実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

#### お問い合わせ先：

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

電話：03-5632-3111（内線）1239

研究担当者：小松 淳