

# 本院で腰部脊柱管狭窄症の検査を受けられた患者さん・

## ご家族の皆様へ

～検査時（2014年1月から2018年6月まで）に撮影されたCT・MRI画像の医学研究への使用のお願い～

### 【研究課題名】

硬膜外脂肪腫症における肝臓への脂肪沈着、機能障害の影響の検討

### 【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2014年1月～2018年6月に当院でミエログラフィー検査を受けられた方

### 【研究の目的・方法について】

硬膜外脂肪腫症は、脊柱管内の硬膜外脂肪の過剰沈着を特徴とする状態です。硬膜外脂肪腫症の原因として、ステロイド性(55.3%)、肥満(24.5%)、特発性(17%)等が挙げられ、脂質を中心とする代謝異常が硬膜外脂肪腫症に関連する可能性について過去に報告されています。また、メタボリックシンドロームは、肥満、内臓脂肪の増加と、それに伴うインスリン抵抗性の増強により、生活習慣病の一因と指摘されています。硬膜外脂肪腫症でも内臓脂肪の増加が指摘されており、メタボリックシンドロームの表現型の一つとして近年提唱され、肥満を背景とした硬膜外脂肪腫症の報告も散見されています。一方、非アルコール性脂肪肝は、先進国において増加を認める病態であり、肝硬変へ至るとされています。硬膜外脂肪腫症では、非アルコール性脂肪肝の病態と同様に、脂肪細胞のサイズの増大、炎症性サイトカインの増加が指摘されています。そのため、硬膜外脂肪腫症では通常の腰部脊柱管狭窄症と比較し、疼痛、歩行障害の程度が強いと報告されています。

本研究では、腰部脊柱管狭窄症の患者さんから検査目的で撮影されたMRI、CT画像、採血データ等を用いて、病態の特徴を徹底的に調べることで、将来腰部脊柱管狭窄症の患者さんとメタボリックシンドローム、生活習慣病、非アルコール性脂肪肝等との関連について明らかにすることで、治療方針の決定に役立つと考えています。

本研究で得た患者さんの診療情報は、各種データを測定後、統計解析を行わせて頂きます。

研究期間：倫理委員会承認日～2020年5月31日

#### 【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に腰部脊柱管狭窄症の検査を受けられた患者さんの画像データを医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、診療情報（例えば治療経過がどうであったかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（情報：病歴、併存症、治療薬、カルテ番号、採血データ等）を調べさせていただくこともあります。なお患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

#### 【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、シュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

#### 【外部への情報の提供】

本研究で使用した情報を外部へ提供することはありません。

#### 【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来新たな治療法などの発展につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

#### 【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部整形外科講座の基礎研究費および寄付金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

#### 【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

### 【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

### 【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院整形外科 講師	宮崎 正志
研究分担者	大分大学医学部附属病院整形外科 病院特任助教	阿部 徹太郎
	大分大学医学部整形外科学講座 助教	石原 俊信

### 【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5872

担当者：大分大学医学部整形外科 病院特任助教 阿部徹太郎

(あべてつたろう)