

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院で  
診療を受けられる患者さんへ  
～臨床研究に関する情報公開について～

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用されることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	腰椎椎間板ヘルニアにおけるコンドリアーゼ椎間板内酵素注入療法の有効性の検討		
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日 ～ (西暦) 2025年12月		
研究実施診療科	整形外科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2022年8月9日	
	院長が研究実施を許可した日	2022年8月10日	
対象となる方	対象期間内に、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院整形外科において、腰椎椎間板ヘルニアに対してコンドリアーゼ(商品名：ヘルニコア)椎間板内酵素注入療法を受けた方		
対象期間	(西暦)2018年10月～(西暦)2024年12月		
研究責任者	所属	整形外科	氏名 小林和克
研究の意義	2018年8月からコンドリアーゼを用いた椎間板内酵素注入療法が保険適応になりました。経皮的に椎間板内へ酵素を注入し、ヘルニアを縮小させる本法により、患者の負担軽減に大きく寄与すると考えられます。しかしながら、その治療効果の検討は十分行われておりません。今回の研究では、本薬剤注入療法を施行した方について、その有効性を調査します。とくに注入療法を行うも、症状改善が乏しい症例との比較を行い、その適応および限界について検討を行います。		
研究の目的	コンドリアーゼを用いた椎間板内酵素注入療法がどのような症例で有効であり、どのような症例で効果が乏しかったかを検討します。		
研究の方法	対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集し、統計学的に検討します。		
研究に使用するもの	診療録から得られる情報を、匿名化した上で使用します。 ①背景情報：年齢、性別、身長、体重、罹病期間、高位、既往歴、手術歴、就労状況、喫煙・飲酒歴、症状、内服薬歴 ②MRI画像検査結果：(椎間板ヘルニアの縮小率、椎間板高の減弱率) ③投与後副作用の有無 ④投与後の疼痛スコア		

	⑤投与後の手術の有無
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定です。対象者の氏名等の、直ちに個人を特定できる情報を公表することはありません。
個人情報の保護	対象者の方の情報の使用に際しては、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離し、対象者個人とは無関係の番号を付けた上で、研究責任者の責任の下、廃棄するまで厳重に保管・管理します。
研究の資金源	本研究は特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報は、本研究の目的以外には使用しません。
問い合わせ先	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 整形外科 小林和克 電話 052-832-1121 (代表)