

2012年4月以降に本院を受診し、
総合的診断により仙腸関節症が強く疑われ仙腸関節ブロックを受けた患者さんへ

「仙腸関節症の診断と治療に関する多施設臨床研究」についてのご説明

(1) 研究の対象

本研究の対象者の選択は、2012年4月以降に当院を受診し、総合的診断により仙腸関節症が強く疑われ、仙腸関節ブロックで除痛効果が認められた患者さんとしています。

(2) 研究目的・方法

慢性腰痛の原因として骨盤の間に位置する仙骨と骨盤の間の関節である仙腸関節が関係することが指摘されています。米国で仙腸関節を起源とする腰痛が注目され、様々な治療が行われていますが、本邦ではあまり注目されておらず、この関節に由来する腰痛に苦しむ患者さんがどのくらいいらっしゃるか、その特徴はどのようなものかといった臨床データが乏しいのが実情です。日本MIST研究会多施設研究委員会では、国内で初めてこのような患者さんの臨床データを蓄積して、仙腸関節症に苦しむ患者さんの病態の解明および治療に役立つ研究を開始しました。今回の調査は当施設のみではなく、日本全国で行う、多施設研究です。

本研究は仙腸関節症の患者さんに対する観察研究です。新しく開発された薬剤の投与や新しい手術手技などを評価するものではありません。脊椎脊髄病の専門医が仙腸関節症と診断した患者さんに対して、通常の診療（投薬や手術などを患者さんに説明・理解して頂きながら治療を行う）を行い、その結果を主治医の観点と患者さんの観点から評価します。よって、患者さんには参加時点、6ヶ月、1年から10年まで各年で、アンケートにお答えいただきます。途中で治療が終了した場合はその時点で終了となります。

研究期間は倫理委員会承認日から西暦2027年3月31日までです。

(3) 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に参加する各施設の診療カルテから、患者さんの背景、症状、診察所見、画像所見、手術内容、合併症等の情報をデータとして記入します。この際に個人情報をも最大限に保護するため対応表を用いて個人が特定できるようなID番号、氏名、生年月日などは記載されません。また患者さんに対して痛みの状況などをアンケート調査致します。これらのデータは、本研究の事務局である日本MIST研究会多施設研究委員会で保管され、データの解析が行われます。

(4) 外部への試料・情報の提供

上記データをファイルに打ち込み、電子的配信（メール）で日本MIST研究会多施設研究委員会に送ります。尚、対応表が外部に出ることはありません。

(5) 研究に係る資金及び利益相反

研究をするために必要な資金をスポンサーから提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態と言います。本研究は日本MIST研究会の共同研究費と学内研究費を用いて行われます。この研究

課題を実施する関係者は下記の如く奨学寄付金を受け入れておりますが、利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。

〈奨学寄付金受入企業〉

科研製薬（株）、旭化成ファーマ（株）、中外製薬（株）、ファイザー（株）
 帝人ファーマ（株）、日本イーライリリー（株）、メドトロニックソファモアダネック（株）

(6) 研究組織

研究代表者：日本 MIST 研究会多施設研究委員会

小谷善久(製鉄記念室蘭病院脊椎脊髄センター)

石井 賢(慶応大学整形外科)

共同研究機関

施設番号	都道府県	施設名	責任者
1	北海道	国立大学法人 旭川医科大学附属病院	神保静夫
2	北海道	社会医療法人 製鉄記念室蘭病院	小谷善久
3	青森県	社会医療法人 青森県立中央病院	富田 卓
4	岩手県	学校法人 岩手医科大学岩手医科大学附属病院	村上秀樹
5	宮城県	国立大学法人 東北大学医学部附属病院	菅野晴夫
6	福島県	公立大学法人 福島県立医科大学附属病院	二階堂琢也
7	新潟県	国立大学法人 新潟大学医学部附属病院	渡辺 慶
8	東京都	学校法人 国際医療福祉大学医学部・三田病院	石井 賢
9	東京都	社会医療法人 川崎市立川崎病院	船尾陽生
10	東京都	医療法人社団 東京脊椎脊髄病センター	星野雅洋
11	東京都	学校法人 東京慈恵会医科大学付属第三病院	篠原 光
12	京都府	医療法人社団 洛和会洛和会丸太町病院	原田智久
13	京都府	医療法人社団みどりヶ丘病院脊椎脊髄外科センター	成田 涉
14	大阪府	学校法人 関西医科大学病院	斎藤貴徳
15	愛知県	社会医療法人 名古屋第二赤十字病院	佐藤公治
16	岡山県	学校法人 川崎医科大学附属病院	中西一夫
17	山口県	地方独立行政法人 下関市立市民病院	山下彰久
18	福岡県	医療法人社団 九州中央病院	有菌 剛
19	佐賀県	国立大学法人 佐賀大学医学部附属病院	森本忠嗣

(7) お問い合わせ先

本施設における研究対象者の相談窓口			
氏名	中西 一夫	所属・職	脊椎・災害整形外科学 准教授
連絡先 (住所)	倉敷市松島 577	電話	086-462-1111
		E-Mail	seikei@med.kawasaki-m.ac.jp