

共同研究機関で診療を受けられる皆様へ

共同研究機関（別添参照）では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いら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しませんので、以下の問合せ先までお申出ください。

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。

① 研究課題名	腰椎椎間板ヘルニアに対するコンドリアーゼ椎間板内注入療法の効果予測～県内多施設研究～			
② 実施予定期間	実施許可後 から 2028 年 3 月 31 日			
③ 対象患者	対象期間中に共同研究機関で腰椎椎間板ヘルニアに対するコンドリアーゼ椎間板内注入療法を受けられた成人の患者さん			
④ 対象期間	2018 年 9 月 1 日 から 2026 年 3 月 31 日 追跡期間：2026 年 7 月 7 日まで			
⑤ 研究機関の名称	別添参照			
⑥ 対象診療科	整形外科			
⑦ 研究責任者	氏名	藤本 和弘	所属	整形外科
⑧ 使用する情報等	性別、投与時年齢、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、内服薬、術前後日常生活動作、神経所見、MRI、X線、投与後合併症など			
⑨ 研究の概要	腰椎椎間板ヘルニアの治療において、保存療法、手術療法の中間的位置づけで、コンドリアーゼ椎間板内注入療法が 2018 年 9 月より選択できるようになりました。コンドリアーゼの治療成績や、予後良好因子等の報告がなされていますが、どの患者に、どのように使用すれば最も効果的に使用できるかは未だ不明であり、多施設データを用いて探索します。具体的には過去に遡って⑧の情報を基に改善度に影響を与える因子を解析します。データは共同研究機関より山口大学医学部附属病院整形外科に各施設の情報セキュリティ規程および個人情報保護に関する運用に従い、パスワードによる保護等を講じた上で、電子的方法により提供をされます。			
⑩ 実施許可	実施許可日	2026 年 7 月 31 日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	研究グループに帰属します。			
⑮ 研究の資金源	山口大学医学部附属病院整形外科の運営費で行います。			
⑯ 利益相反	ありません。			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 整形外科 担当者：藤本 和弘			
	電話	0836-22-2226	FAX	0836-22-2227

別添

研究組織

研究代表者

藤本 和弘 山口大学医学部付属病院 整形外科 助教

共同研究機関と研究責任者

山口大学医学部付属病院 整形外科 藤本和弘

JCHO 徳山中央病院 整形外科 今城靖明

セントヒル病院 整形外科 萩 健太郎