

## 患者さまへ

### 「腰椎椎間板ヘルニアに対する経皮的髄核摘出術における

### 高周波熱凝固電極（L' DISQ™）の治療成績に関する後ろ向き研究」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 研究の対象       | 2022 年 4 月より 2025 年 3 月までに当院で腰椎椎間板ヘルニア（後縦靱帯を穿破していない突出型・膨隆型）に対して高周波熱凝固電極（製品名：L' DISQ™）を用いた腰椎経皮的髄核摘出術を受けられた方<br>（ただし、脊柱管狭窄を合併している方などは除きます。）                                                                                                                                                                                      |
| 2 研究目的・方法     | 腰椎椎間板ヘルニアに対する経皮的髄核摘出術は、従来の開窓術などに比べて低侵襲かつ早期回復が可能な治療法として注目されています。<br>しかしながら、その有効性・再発率に関する臨床的エビデンスは不十分であり、特に国内における検証は少なく、臨床現場での判断材料としての裏付けが求められています。本研究では、既に得られている診療録の情報から、患者さまによる評価指標に基づく治療効果を評価し、また、ヘルニアのタイプや年齢などの背景因子が治療結果に及ぼす影響も探索します。<br>これにより今後の適応選定の精緻化や個別化医療の実現に寄与することが期待されます。<br>研究の期間：施設院長許可後（2025 年 7 月予定）～ 2026 年 3 月 |
| 3 情報の利用拒否     | 情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。<br>ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。                                                                                                      |
| 4 研究に用いる情報の種類 | L' DISQ™治療前、退院後再診時、L' DISQ™治療 1 ヶ月、3 ヶ月後の腰椎・下肢痛の数値的評価スケール、オスウェストリー障害指数による治療満足度、年齢、性別、BMI（カラダの大きさを表す指数）、治療椎間、椎間孔狭窄、焼灼時間、痛み発症から治療までの期間、合併症の有無等                                                                                                                                                                                   |
| 5 個人情報の取り扱い   | 収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。                                                                                                                                                                                                        |

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6 お問い合わせ先 | <p>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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>研究責任者: 木村信康</p> <p>病院名・所属、職位: 湘南藤沢徳洲会病院・痛みセンター 部長</p> <p>住所: 藤沢市辻堂神台 1-5-1</p> <p>連絡先: 0466-35-1177</p> |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

2025 年 08 月 01 日作成(第 1.1 版)