

研究協力のお願い

昭和大学藤が丘病院、昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

腰椎椎間板ヘルニアの治療効果判定に対する T2mapping^{※1} の有用性 ～椎間板内酵素注入療法を用いた椎間板内の T2 値変化に関して～

※1：軟骨のコラーゲン配列や水分含有量の評価に有用な MRI 評価法

1. 研究の対象および研究対象期間

2019年1月～2024年3月に昭和大学藤が丘病院および昭和大学横浜市北部病院で腰椎椎間板ヘルニアのためMRI検査を受けられた方

2. 研究目的・方法

腰椎椎間板ヘルニアの根治療法としては外科的手術が選択されることが多いですが、近年、選択肢の1つとして椎間板内酵素注入療法が承認され当院でもこの治療を受けている患者さんが増加の傾向です。椎間板内酵素注入療法とは、放射線透視下でコンドリアーゼという薬剤を椎間板に注入し、脱出したヘルニアの髄核を融解させ治療を行う療法です。問題点として75%は治療効果が認められますが、25%程度は症状が改善せず外科的手術が追加されています。また、椎間板内酵素注入療法の治療機序として、椎間板の保水機能を低下させ髄核を融解させますが、治療中に椎間板内の保水機能を判断する事は現在行われておりません。そこで本研究では、組織の水分量を定量的に評価可能なMRI T2mappingに着目しました。この方法は膝の関節軟骨の水分量を、T2値の変化により定量可能な撮像法です。椎間板内酵素注入療法の患者さんにおいてMRI T2mapping撮像を行った患者さんを対象に、椎間板のT2値の変化と治療効果の関連性について検討します。T2値とは、横緩和時間のことであり、組織ごとに値が異なります。この値を計測することにより関節軟骨内のグリコサミノグリカンや水分含有量、プロテオグリカンの分布など軟骨基質成分の評価を行うことができます。

本研究では、腰椎椎間板ヘルニアの疑い、または腰椎椎間板ヘルニアを有しMRI検査を施行した患者さんのデータを使用します。患者さんのデータは、病院内の診療録管理室にて「3. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載した情報を取得します。

研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、昭和大学学長の研究実施許可を得てから2024年4月30日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：腰椎椎間板ヘルニア MRI 検査の画像データ、T2mapping のデータ、年齢、性別、身長、体重、

血液データ、診断病名、ヘルニコアの治療の有無、既往歴、現病歴を調査項目とします。

4. 外部への試料・情報の提供

保健医療学研究科へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。
対応表は、当病院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

昭和大学藤が丘病院 加藤 京一
昭和大学北部病院 加藤 京一

6. お問い合わせ先

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。

また、試料・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ないので、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学藤が丘病院 放射線技術部 研究責任者氏名：加藤 京一
住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8000

研究代表者：

所属：昭和大学大学院 保健医療学研究科 氏名：加藤 京一