

別記様式第3号（2018年4月1日版）

説 明 書

1. 研究の趣旨

(1) 研究目的、意義と研究参加へのお願い

脊髄に何らかの原因で障害が起きた後に発生する痛みは、脊髄障害性疼痛と呼ばれます。脊髄障害の原因には、外傷、腫瘍、血管奇形、椎間板ヘルニアによる強い圧迫などが挙げられます。脊髄障害性疼痛は、痛みが強く、薬の治療も効果が乏しいため、うつ症状を引き起こし、生活の質（QOL）の著しい低下の原因となります。そのため脊髄障害の治療において、この痛みの治療は重要な課題です。脊髄障害性疼痛を含めた神経障害性疼痛に対して、外科的な治療は脊髄刺激療法が主に選択されます。しかし、その他の原因の痛みと比べ脊髄障害性疼痛に対して、脊髄刺激療法は効果が乏しいとされています。その原因として、①電気刺激するための電極を過去の手術による癒着のために適切な位置に留置できない、②従来の刺激法自体の効果が乏しい、の2つが挙げられます。2021年にDTM刺激という新たな刺激法が開発され、従来の刺激法よりも痛みを軽くする効果が高いと報告されています。DTM刺激は、脊髄の2か所以上を異なる刺激パターンで電気刺激し、グリア細胞の活動を変化させることで痛みを軽くします。私たちは、脊髄障害性疼痛の患者さんに対して、全身麻酔下に背骨の椎弓という部分を一部削り、刺激電極を適切な位置に留置し、新しく開発されたDTM刺激を用いた脊髄刺激療法を行い、高い効果を示したという報告をしています。そこで本研究では、10名の薬剤でも十分な痛みの軽減が得られていない脊髄障害性疼痛の患者さんに対して、この治療法を行いその有効性を検討します。

なお、この研究は名古屋大学臨床研究審査委員会の承認を受け、実施医療機関の管理者（病院長）の許可を受けて実施している研究です。また、厚生労働大臣に実施計画を提出しています。

(2) 研究参加の同意表明の任意性と、表明後の同意撤回の自由について

本研究の参加・不参加はご本人の自由な意思で決めることができます。参加しなくても患者さんが不利益を被る事はありません。また、同意はいつでも撤回することができます。一旦同意した後に撤回しても患者さんが不利益を被ることはありません。ただし、すでに研究結果発表後や個人を識別することができないように加工した後では同意撤回の対応ができないことがあります。

2. 研究計画の説明

研究の名称	脊髄障害性疼痛に対するパドル型電極を用いたDTM刺激の有効性に関する研究
実施研究機関名	名古屋大学医学部附属病院 脳神経外科
研究代表医師の所属機関名・職名・氏名	名古屋大学大学院医学系研究科 脳神経病態制御学講座 脳神経外科学・教授・齋藤 竜太
研究責任医師の職名・氏名	名古屋大学大学院医学系研究科 脳神経病態制御学講座 脳神経外科学・教授・齋藤 竜太
研究分担医師の職名・氏名	名古屋大学医学部附属病院 脳神経外科 病院講師 種井 隆文 名古屋大学大学院医学系研究科 脳神経外科 准教授 前澤 聡 名古屋大学医学部附属病院 脳神経外科 講師 西村 由介 名古屋大学医学部附属病院 脳神経外科 病院助教 永島 吉孝
共同研究機関名・責任医師の氏名及び職名	なし (ただし、共同研究機関や責任者が追加される可能性があります。)
対象とする疾患名	脊髄障害性疼痛
調査する全ての資料項目 (日常診療から得る情報も含む)	研究のために実施する調査・検査項目：年齢、性別、既往歴、内服歴、脊髄損傷の原因、脊髄の損傷レベル、疼痛の部位、麻痺の有無と程度、感覚障害の有無、罹病期間、神経学的重症度の評価尺度としてフランケル分類、術前術後の症状・疼痛スケール、精神的スコア、歩行機能スケール、包括的健康度、脊髄・脊椎CT、MRI、Xp画像データ (ただし、名古屋大学臨床研究審査委員会の許可を得て、調査資料項目が追加される可能性があります。)
研究期間	実施承認日から 2031年 5月 31日

(1) 研究目的・予測される結果

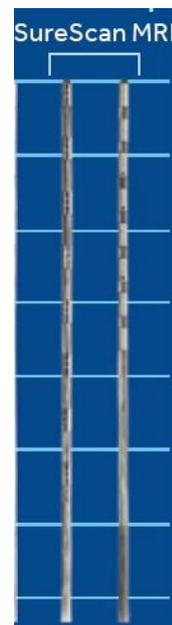
本研究では、脊髄障害性疼痛に対する新たな脊髄刺激療法の有効性の評価を目的とします。新たな治療法を用いることによって、治療が難しいとされる脊髄障害性疼痛に対しても、大きな痛みの軽減を得られると考えられます。

(2) 研究への参加をお願いする理由

この研究では何らかの原因で脊髄に障害があり脊髄障害性疼痛を呈し、かつ過去に脊椎や脊髄の手術歴による癒着が原因で電極を適切な部位に留置が難しく、薬物治療の効果が乏しいために脊髄刺激療法が必要な患者さんを対象としています。患者さんの術後の経過を匿名で集積させていただくことで今後の治療の発展に役立てます。患者さんの研究への参加の意思を十分に確認します。

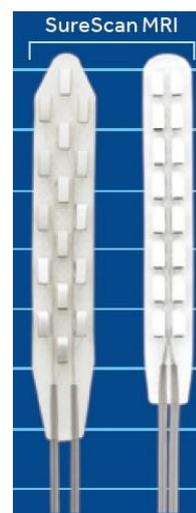
(3) 研究方法

治療は次の2段階に分けて実施します。第1段階として刺激電極の簡易的な挿入、第2段階として脊髄刺激装置の本植込です。刺激電極の簡易的な挿入は、局所麻酔にて背中に専用の針を刺して、直径1.3mmで右図のような細長い形状の電極（経皮的電極）を脊髄の硬膜外という部位に挿入します。電極を2本挿入した後に皮膚に固定し、電極の端が外に出た状態となります。手術は約1~2時間くらいで終了します。その後、病棟にて外にだしている電極に専用の刺激装置を接続し電気を流し、体内に留置した状況と同じ刺激を実際に行います。これをSCS トライアルと呼び、刺激によって痛みが軽くなるのかならないのかを評価します。SCS トライアルは下記の日程で行い、2つの刺激（従来刺激とDTM刺激）を試します。2つの刺激の順番は無作為に割り振ります。このSCS トライアルが終了したら、刺激の効果の有無にかかわらず電極を抜去し、一旦退院していただきます。抜去後は背中には針を刺した小さい傷が2か所だけ残ります。



試験刺激日	手術日	1日目	2日目	3日目	4日目	5日目	6日目
刺激法		刺激法①		休	刺激法②		抜去

SCS トライアルで効果を認めた方、効果が乏しくても新しい脊髄刺激療法を希望された方は、第2段階の治療を実施します。脊髄刺激装置の本植込は、全身麻酔にて適切な部位に右図のようなプレート型の電極を脊髄の硬膜外に挿入し、つづいて刺激をするための専用バッテリーを臀部に留置します。術後は、電極を留置した背部と専用バッテリーを留置した臀部にそれぞれ約5~10cmの傷ができます。頸部に電極を留置する場合は、背中中央あたりに1~2cmくらいの小さな傷もできます。



脊髄刺激装置の本植込後、入院中にDTM刺激と従来刺激をそれぞれ行ない、除痛効果を有する方の刺激を開始します。DTM刺激と従来刺激が同程度の除痛効果であった場合は、DTM刺激を実施します。DTM刺激、従来刺激ともに除痛効果を認めない場合は、刺激条件を調整し、除痛効果が得られる条件で刺激を行ないます。どのような刺激条件にも除痛効果を認めない場合は、DTM刺激を実

3. 研究の実施により予期される利益及び不利益（起こり得る危険・不快な状態）

（利益）

プレート型の電極は経皮的電極と比べ、脊髄を広範囲に刺激することが可能です。電極を適切な位置に留置することで、高い効果が期待できます。また、DTM 刺激は、従来刺激よりも高い除痛効果を得られる可能性があります。以上の点から、この治療を受けた患者さんは、通常の治療よりも、痛みが軽くなる利益を享受できる可能性が高まります。

（不利益）

脊髄刺激電極留置による感染、出血、神経損傷、機器の不具合などの不利益が起こりえます。感染は、血流のない機器周辺で細菌が増殖するため、抗生物質が菌に到達しづらくなります。そのため長期間の抗生物質の使用、創部の洗浄処置、最悪の場合は留置した装置全体を抜去することがあります。電極は脊髄の硬膜外という部位に挿入するため、そこに出血し、血種という血の塊を形成すると脊髄を圧迫し、麻痺などの症状が出現します。その場合、圧迫している血腫を除去する手術が必要となります。電極を挿入する時に脊髄や細かい神経に針が当たった場合、神経損傷をきたす可能性があります。最悪の場合は麻痺やしびれなどの症状が後遺症として残ります。留置した脊髄刺激装置に不具合が生じると、機械的な問題で電気刺激ができなくなります。その場合は、不具合が生じた機器を正常なものに入れ替える必要があります。また、全身麻酔下に背中を切開し、椎弓を一部切除してプレート型の電極を留置するため、局所麻酔下に針を刺すだけで経皮的電極を留置する手術よりも身体に対する侵襲は大きくなります。

4. 研究に参加しなかった場合の対応

この研究は、現在一般的に行われている治療を実施します。そのため、この研究に参加しなかった場合も、この研究と同等の治療を行います。また、この研究に参加しないことで不利益を被ることはありません。

5. 個人情報の保護

個々の患者さんを識別できる情報を削除し、研究登録 ID を付番します。研究登録 ID と加工する前の情報とを照合できる対応表を作成し、研究責任医師が適切に保管します。症例データの登録は Research Electronic Data Capture(REDCap®)を用いて行います。登録された患者情報は、暗号化通信によるインターネット経由で入力され、REDCap®上には、氏名、住所などの個人を特定できる情報は含みません。研究登録 ID を付番した術前、術後の各種データについては名古屋大学脳神経外科に送り解析を行います。匿名化されたデータを元に研究成果として発表されることがあります。その際は、個人を特定できる内容の

発表にはならないよう配慮します。

6. 研究情報の開示

患者さん及びご家族の希望により、他の患者さんの個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することができます。また、患者さん及び家族の希望により、手術から6ヶ月を経過した後に、患者さん個人についての研究データを開示することができます。開示を希望する場合は、名古屋大学医学部附属病院にお問い合わせください。

7. 研究情報の公開方法、また研究結果の公表

研究の成果は、研究対象者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにしたうえで、学会や学術雑誌及びデータベース上で公に発表されることがあります。

さらに、厚労省のホームページ **jRCT** へ登録します。(https://jrct.niph.go.jp/)

8. 研究から生ずる知的財産権について

本研究によって特許等の知的財産権が生じた場合は、研究者と研究機関がその知的財産権を持つことになります。

9. 研究に利用した試料、情報の保管・廃棄方法について

作成する対応表は、ネットワークから切り離された外部記憶媒体あるいは紙媒体で作成します。研究責任者が鍵のかかるデスクに厳重に保管します。術前、術後の各種データについては名古屋大学 医学系研究棟 1号館 10階 脳神経外科医局内の鍵付きデスク内のパスワード付き **HDD** に保存します。これらのデータは研究終了後 10年間保管した上でデータを削除したうえで破棄します。

10. 研究用の検査・治療の費用について

本研究はすでに保険診療で認められている治療を実施し、そのデータを集積させていただくものであり、患者さんに新たな費用負担が発生することはありません。

11. 有害事象・健康被害発生時の対応等

有害事象とは、本研究との因果関係の有無に関わらず研究実施中に発生した好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいいます。このうち、本研究が原因で発生したと推定される有害事象を健康被害といいます。本研究に使用

する機器はすべて既承認医療機器であり、すべての診療行為も保険診療内であるため、本臨床研究に対して臨床研究保険には加入しません。有害事象や健康被害が発生した場合は、通常の治療と同様に最善の医療措置を実施します。

1 2. モニタリング・監査

本研究ではモニタリング手順書に従ってモニタリングを実施します。モニタリング担当者には守秘義務があり情報が漏洩しません。監査は行いません。

1 3. 研究資金・利益相反（利益相反基準に係る事項）

本研究において開示すべき利益相反はありません。また、本研究は名古屋大学医学部附属病院先端医療開発経費（要件③）を使用し実施されます。

1 4. 同意取得時には特定できない研究

患者さんから得た情報について、新たな分析を加えて将来の研究のために用いられることがあります。また、他の研究機関に提供する可能性もあります。その際にも個人が特定できない状態にします。新たな研究を実施する際は適切な審査委員会に申請し、承認を受けたうえで実施します。

1 5. 研究結果を他の機関へ提供する可能性について

個人情報取り扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について名古屋大学臨床研究審査委員会にて審査した上で、本研究の結果を他の機関へ提供する可能性があります。

1 6. 問い合わせ・苦情の受付先

○問い合わせ先

説明担当医師

所属職名氏名： （電話 052-744- 、ファックス 052-744- ）

診療担当医師

所属職名氏名： （電話 052-744- 、ファックス 052-744- ）

遺伝担当医師

所属職名氏名： （電話 052-744- 、ファックス 052-744- ）

※ 研究内容やそれに伴う疑問や不安に関しては、上記の医師にご相談ください。

○苦情の受付先

名古屋大学医学部経営企画課：(052-744-2479)

年 月 日

説明医師署名_____