

整形外科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在整形外科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

多施設後ろ向き研究による脊椎脊髄手術の傾向と推移に関する大規模調査

●研究の目的

脊椎疾患の患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、手術を含めた治療の効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

●対象となる患者さん

2001年1月1日から2020年12月31日の間、当科を受診され、脊椎脊髄手術を受けられた患者さん。

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から2026年12月31日まで

●使用させていただく診療データ

・測定項目：年齢、性別、既往歴、家族歴、身長、体重、BMI、臨床症状(JOAスコア、ODI、VAS)、外傷の場合は受傷形態、全脊椎レントゲン画像所見、臥位レントゲン所見(正面、側面、中間位及び前後屈位での不安定性の有無、骨折の場合骨折形態の確認)、脊柱CT画像所見、脊柱MRI画像所見、BMD(腰椎もしくは大腿骨)、血液検査データ(一般的な生化学、血算データに加えて、糖尿病の評価項目としてHbA1c、骨代謝マーカーなども測定している場合はデータ収集する)

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報(お名前やカルテ番号など)を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究代表機関(情報管理責任者)

京都大学医学部附属病院 整形外科

研究代表者名 清水孝彬

住所：京都市左京区聖護院川原町54

電話：075-751-3666

●研究事務局(本研究全般の窓口)

神戸市立医療センター中央市民病院 整形外科

研究責任者名 大西英次郎

住所：神戸市中央区港島南町2-1-1

電話：078-302-4321

●共同研究機関・研究責任者

京都市立病院 整形外科 竹本充

京都医療センター 整形外科 坪内直也

大阪赤十字病院 整形外科 坂本武志、堤良佑

北野病院 整形外科 太田雅人

関西電力病院 整形外科 井関雅紀

尼崎総合医療センター 整形外科 木村浩明

その他、上記を含む全 15 施設で実施予定です。

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 整形外科

研究責任者 大西英次郎

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321

2021 年 5 月 12 日作成 第 1.0 版