

臨床研究に関する情報公開について

岡山旭東病院では以下の通り、患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。
インフォームド・コンセントを実施しない場合において、「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する指針」に基づき、情報公開いたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。ご自身のデータについて、本研究への利用を望まれない場合には、担当責任者にご連絡ください。

2024年 10月 7日作成

研究課題名	Biportalで行う脊椎内視鏡手術（UBE）の導入初期例の検討
研究責任者	診療部 整形外科 時岡孝光
研究期間	2024年4月1日 ～ 2025年 3月 31日
既存試料・情報の収集期間	2024年4月1日 ～ 2024年 11月 7日
利用又は提供を開始する予定日	2024年 10月 21日
研究対象者	2024年4月1日～2024年11月7日までに、当院でUBE(Unilateral Biportal Endoscopy) の手術を受けられた方
研究の意義と目的	UBE (Unilateral Biportal Endoscopy) は、侵襲性が低いため、早期復帰が実現できる。手技は約5mmの小切開を2箇所に向け、内視鏡ポータルと手術機器を挿入するワーキングポータルを別々にすることで操作性が増し、灌流液がスムーズに流れて良好な視野が得られる。当院では、2024年4月より本手術を開始したため、導入初期の問題点を検討し、今後の治療に繋げていきたい。
研究の方法	2024年4月1日から2024年11月7日までの間に当院でUBE (Unilateral Biportal Endoscopy) の手術を受けられた方(32例)を対象として、疾患、手術時間、合併症有無を比較する。
利用する試料・情報	疾患、手術時間、合併症有無
個人情報の保護	個人情報は削除し、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山旭東病院医局で保存し、電子情報はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他紙媒体の情報は施錠可能な保管庫で保管します。
試料・情報の利用の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の提とも利用を停止することができます。試料・情報の提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	公益財団法人 操風会 岡山旭東病院 情報提供責任者：診療部 整形外科 時岡孝光 連絡先(電話番号) 086-276-3231(平日：9時～17時)