

脊椎疾患治療を受けられた患者さんへ

脊椎疾患（腰部脊柱管狭窄症、腰椎椎間板ヘルニア、変形性腰椎症、脊椎黄色靭帯骨化症、脊椎後縦靭帯骨化症、脊髄損傷、脊椎損傷、骨粗鬆症性椎体骨折など）における患者因子と予後、診断、治療効果、臨床病理学的特性に関する研究

研究機関 公益財団法人 操風会 岡山旭東病院 整形外科
研究責任者 土井 英之（副院長）
研究分担者 整形外科 坂本 一晴、リハビリテーション科 部長 時岡 孝光、
リハビリテーション課 高田 章人、甲斐 文崇、渡邊 駿

岡山旭東病院 整形外科では、脊椎疾患で治療した患者さんの診療情報を用いた研究を実施しています。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。

あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的 及び 意義

この研究の目的は、脊椎疾患患者の治療効果や臨床病理学的特異性を調査していくことで、治療成果や患者の予後を改善させることです。岡山旭東病院では、中国四国地方を中心に多くの脊椎疾患の治療をおこなっておりますが、社会的問題となっている高齢化の中で、その治療手段や予後の多様性が求められています。個々の患者に適した診断と治療を実践していくためには、絶えず治療効果を調査していく必要があります。これらを背景とし、本研究では、2014年4月以降に当科で脊椎疾患（腰部脊柱管狭窄症、腰椎椎間板ヘルニア、変形性腰椎症、脊椎黄色靭帯骨化症、脊椎後縦靭帯骨化症、脊髄損傷、脊椎損傷、骨粗鬆症性椎体骨折など）治療をおこなったすべての患者さんを対象とし、診療録を用いて、患者因子・治療因子と頸椎腰椎JOAスコア、JOABPEQ、JOACMEQ等のアウトカムによる関連性が認められるかを検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014年以降、岡山旭東病院で脊椎疾患（腰部脊柱管狭窄症、腰椎椎間板ヘルニア、変形性腰椎症、脊椎黄色靭帯骨化症、脊椎後縦靭帯骨化症、脊髄損傷、脊椎損傷、骨粗鬆症性椎体骨折などと診断され、治療を受けた方。

2) 研究実施期間

本研究の実施許可日 ~ 10年間（当院では、実施許可日より2035年3月31日まで）

3) 研究方法

診療で得られた情報のみを用いて、患者因子・治療因子や短期・中期・長期治療成績等を相対評価します

4) 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

無し

◇ 研究に使用する情報

岡山旭東病院で管理するデータベース。以下の診療情報が含まれる。（診療録から収集できる情報のみ）性別、治療開始時年齢、身長、体重、疾患名、組織型、遺伝情報、病期、TNM分類等の情報、初診時PS、症状、経過、前治療歴、職業、既往歴、放射線画像情報（レントゲン、CT、MRI等）、合併症、喫煙歴、飲酒歴、臨床検査値、感染症情報、心電図、治療歴（手術など）、治療開始日、治療終了日、治療開始時PS、治療効果、JOAスコア、JOABPEQ、JOACMEQ、理学的所見（疼痛、筋力、関節可動域など）、死亡日、死因、死亡場所、剖検の有無、最終生存確認日、再発日、再発部位、担当医、紹介元等。

5) 試料・情報の保存

原則として、解析用データベースを作成して活用します。保存期間は本研究終了（あるいは中止）後5年間とします。研究拒否等の申し出に対応できるよう、仮名加工情報として管理します。管理ファイルにはパスワードをかけ、漏えいしないよう厳重に保管します。

6) 研究計画書の開示

研究に関する情報（研究計画書等）の開示を希望される場合には、岡山旭東病院 学術管理室へお問い合わせください。

7) 研究成果の取扱い

ご参加頂いた患者さんの個人情報が変わらないようにした上で、学会発表、学術論文投稿などを行います。発表・投稿した学会、学術誌は年報で報告します。

8) 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記にお申し出ください。資料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

公益財団法人 操風会 岡山旭東病院 整形外科

研究担当医師 土井 英之

連絡先（電話番号） 086-276-3231（平日：9時～17時）

9) 外部への試料・情報の提供

保存された情報等は他の医学研究への利用を目的に提供されることがあります。その際にはデータの提供の可否について倫理委員会で適切と判断された場合に限りです。

登録・保管されている情報で、研究に参加して下さった患者さんの個人を特定できる情報は含まれていません。

3. 個人情報の保護について

氏名、生年月日などの直ちに個人が特定できる情報は削除して利用します。また、個人情報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。収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなく）した上で研究に利用します。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、岡山旭東病院の保管庫で保存され、電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存されます。

4. 研究組織

公益財団法人 操風会 岡山旭東病院 整形外科、リハビリテーション課

〒703-8265 岡山県岡山市中区倉田 567-1

脊椎疾患（腰部脊柱管狭窄症、腰椎椎間板ヘルニア、変形性腰椎症、
脊椎黄色靭帯骨化症、脊椎後縦靭帯骨化症、脊髄損傷、脊椎損傷、骨粗
鬆症性椎体骨折など）における患者因子と予後、診断、治療効果、臨床
病理学的特性に関する研究 登録データ削除申請書

当該研究へのデータ利用の削除を希望します

氏名 _____

生年月日 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

ID（診察券の番号） _____

削除範囲

①すべて

②一部 _____

申請日 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日