

これまでに腰椎椎体間固定術の治療を受けた患者さんへ 【過去の画像データ、診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂医院整形外科・脊椎脊髄センター及び各共同研究機関では「腰椎椎体間固定術における術後成績の検討」という研究を行っております。この研究は、腰椎椎体間固定術の画像データや臨床症状などの術後成績を調べることを主な目的としています。そのため、過去に腰椎椎体間固定術の治療を受けた患者さんの画像データ、カルテ等の治療データを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、西暦2005年1月1日から研究実施許可日の間に腰部脊柱管狭窄症や腰椎変性すべり症などの疾患に対して順天堂医院整形外科・脊椎脊髄センターにおいて腰椎椎体間固定術を受けた方です。

・利用させていただくデータです。

研究対象者基本情報：年齢、性別、身長・体重・BMI、内服薬、既存合併症。過去の手術に関する一般的情報

通常診療通りに行われる、採血・CT・MRI、脊椎レントゲン（腰椎または全脊椎）

日本整形外科学会腰痛疾患問診票（JOABPEQ）・Oswestry Disability Index（ODI）

期間：西暦2005年1月1日～研究実施許可日

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 西暦2027年12月31日まで

・研究代表者

順天堂大学医学部附属順天堂医院整形外科・スポーツ診療科・准教授 野尻英俊

過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、研究用IDを作成し、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、整形外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

（この項目は多機関共同研究の場合のみ記載してください）上記の検体・診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

【主な提供方法】 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他()

代表機関：順天堂大学医学部附属順天堂医院 整形外科・スポーツ診療科

責任者：野尻英俊

共同研究機関

・順天堂大学医学部附属順天堂大学浦安病院 整形外科

研究責任者 教授 丸山祐一郎

・順天堂大学医学部附属順天堂東京高齢者医療センター 整形外科

研究責任者 先任准教授 岩瀬嘉志

・東京臨海病院 整形外科 研究責任者 部長 中原大志

・千葉中央メディカルセンター 整形外科 研究責任者 部長 佐久間吉雄

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

研究責任者 整形外科・スポーツ診療科 氏名 野尻英俊

〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3 順天堂大学医学部附属順天堂医院
整形外科・スポーツ診療科 03-3813-3111(内線:3378)