

作成日：2023年10月3日

これまでに脊椎脊髄病で硬膜切開を伴う手術を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院脳神経外科では「脊椎脊髄手術における Duragen の髄液漏防止効果の検討」という研究を行っております。この研究は、人工硬膜として使用する素材である Duragen が、硬膜を切開した際に発生する合併症である髄液漏をどの程度防止するのかを調べることを主な目的としています。そのため、過去に脊椎脊髄病で硬膜切開を伴う手術を受けた患者さんのカルテ等の診療情報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、脊椎脊髄病で硬膜切開を伴う手術を受けた方で、西暦 2016 年 1 月 1 日から西暦 2023 年 8 月 31 日の間に脳神経外科および脊椎脊髄センターで脊椎脊髄病にて硬膜切開を伴う手術を受けた方です。
 - 利用させていただく診療情報：診断名、年齢、性別、身体所見、画像検査結果、髄液漏発生の有無、術後の床上安静期間、硬膜閉鎖方法、手術部位
 - 収集期間：西暦 2023 年 1 月 1 日～西暦 2023 年 8 月 31 日
 - 情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：原 毅）
- 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および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日は以下のとおりです。
 - 研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦 2024 年 9 月 30 日
 - 利用を開始する予定日：西暦 2023 年 11 月
- 過去の診療情報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、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。今回の研究で集積したデータを他の研究に利用したり、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。
- この研究の結果、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。

6.この研究は、脳神経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。

7.本研究は以下の体制で実施します。(この研究は当院のみで行う自主研究です)

順天堂大学医学部附属順天堂医院(研究責任者:脳神経外科 原 毅)

<既存情報のみを収集し提供する機関>

該当なし

<研究協力機関>

該当なし

<委託機関>

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さん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ません。そのため同意を取得する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【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先: 03-3813-3111(順天堂医院大代表)

担当者の所属・氏名:脳神経外科 原 毅