

作成日：2024年 5月 22日

## これまでに腰椎後方固定術の治療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練馬病院 整形外科・スポーツ診療科では「腰椎固定術後のPSの緩みと術前HU値及び術中PS挿入時トルクの関係」という研究を行っております。この研究は、昨今の高齢社会となっている本邦において、腰椎固定術に用いる pedicle screw (以下PS) の緩みが、骨脆弱性を背景としていることが考えられ、症状の再燃や骨癒合不全などの問題を引き起こすおそれがあります。そのため、術前や術中の所見でPSの緩みが起きるかどうかを予測することは術後合併症の低減のために大変重要であり、術前のCTから得られる値や、術中PS挿入時の強度測定により、術後にPSの緩みを予測可能か調べることを主な目的としています。そのため、過去に腰椎後方固定術の治療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、腰椎変性疾患（腰部脊柱管狭窄症、腰椎圧迫骨折など）の方で、西暦2022年6月1日から西暦2023年4月30日の間に整形外科・スポーツ診療科で腰椎後方固定術を受けた方です。
  - 利用させていただく診療情報：診断名、年齢、性別、既往歴、身体所見、検査結果（腰椎CT、骨塩定量検査などの画像検査）、投薬情報等。
  - 収集期間：西暦2022年6月1日～西暦2025年4月30日
  - 情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属練馬病院 整形外科・スポーツ診療科（研究責任者：高宮 成将）
- 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および外部への提供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2025年4月30日
  - 利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日
- 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。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。

5.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、通常の保険診療の範囲内で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練馬病院(研究責任者: 整形外科・スポーツ診療科 高宮 成将)

< 既存試料・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練馬病院

連絡先: 03-5923-3111

担当者の所属・氏名: 整形外科・スポーツ診療科 高宮 成将