

これまでに骨粗鬆症があり脊椎疾患に対して手術加療を受けた患者さんへ

【過去の画像データ、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂医院整形外科・脊椎脊髄センターでは、下井病院の協力のもと、「骨粗鬆症椎体への脊椎手術が及ぼす臨床経過の検討」という研究を行っております。この研究は、骨粗鬆症があり脊椎手術を受けたあとの手術と臨床経過の関係性を調べることを主な目的としています。そのため、過去に骨粗鬆症があり脊椎疾患に対して手術加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2018年1月1日から西暦2023年6月30日の間に骨粗鬆症があり脊椎疾患に対して順天堂医院整形外科・脊椎脊髄センターおよび下井病院において手術加療を受けた方です。
 - 利用させていただく試料：通常診療通りに行われる、採血・DXA・CT・MRI、脊椎レントゲン（腰椎または全脊椎）
 - 利用させていただく診療情報：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、日本整形外科学会腰痛疾患問診票（JOABPEQ）、Oswestry Disability Index（ODI）。
 - 収集期間：西暦2018年1月1日～西暦2024年6月30日
 - 試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究分担者：高野弘充）
- 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、画像データ・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2036年6月30日まで
 - 利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日
- 過去の画像データや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した上で使用します。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、整形外科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.画像データ・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他(〇〇)

提供先：順天堂大学医学部附属順天堂医院

提供元：下井病院

8. 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：整形外科・スポーツ診療科 野尻英俊)

<既存試料・情報のみを収集し提供する機関>

下井病院 (提供責任者：西村慶太)

<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順天堂医院の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、ご自身の画像データ・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、画像データ・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 (順天堂大学・順天堂医院大代表)

担当者の所属・氏名：整形外科・スポーツ診療科 先任准教授 野尻英俊

<既存試料・情報の提供機関>

機関名：下井病院

連絡先：03-3620-8811

担当者の所属・氏名：院長 西村慶太