

作成日 2024 年 7 月 9 日
(最終更新日 2024 年 7 月 20 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名：脊椎疾患に対する治療と合併症に関する調査研究

1. 研究の対象

2012 年 4 月～2028 年 3 月に当院整形外科脊椎外来を受診された方

2. 研究期間

研究実施許可日 (変更申請後は初回承認日記載) ～2028 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2024 年 9 月 1 日

4. 研究目的

本研究は、脊椎変性疾患 (頸椎症性脊髄症、腰部脊柱管狭窄症、脊柱靭帯骨化症、成人脊柱変形、脊髄腫瘍、変形性脊椎症、骨粗鬆症性椎体骨折、等) に対する治療効果と合併症の実態を明らかにし、各疾患についてより適切な治療選択を検討することを目的としています。

5. 研究方法

当院における脊椎外来では週 1 回カンファレンスを開催し複数の日本脊椎脊髄病学会認定脊椎脊髄外科指導医により全症例を確認し、最終診断、治療方針を決定しています。

診断時のデータおよび手術を施行した症例については、治療介入前、治療介入後定期的に外来診療時のデータを取得しています。診断時のデータおよび、手術を施行した患者さんにおいては、治療介入後 3 カ月、半年、1 年での外来診療時のデータを取得し、脊椎変性疾患を有する患者さんの臨床的特徴および治療による臨床症状の変化について調査します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの基本情報:年齢、性別、紹介元(院内 or 院外)、紹介科、主訴、診断名、診断時 ADL 疾患の情報 (罹病期間、合併症、治療内容)

画像検査結果 (画像検査結果(単純 X 線、脊髄造影 X 線、CT、MRI 等))

血液検査結果 (血算、肝腎機能、炎症反応、など)

アンケート調査(痛みや現在の活動状態を患者さん自身で記載して頂いた内容)

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当なし

9. 研究組織

本学単独研究

10. 利益相反 (企業等との利害関係) について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は運営交付金です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

1 1. 本研究への参加を希望されない場合

(記載例) 患者さんやご家族(ご遺族)が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

1 2. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：筑波大学附属病院整形外科 担当 高橋宏
住所：茨城県つくば市天久保 2-1-1
連絡先：電話 029-853-3304・FAX 029-853-3304
平日 9～17 時

当院の研究責任者：筑波大学附属病院整形外科 高橋宏