

整形外科で検査・手術を受けられる患者さんへ

脊椎脊髄疾患に対する治療の網羅的解析によるコホート研究について

研究機関 中部ろうさい病院 整形外科

研究責任者 伊藤 圭吾（脊椎整形外科部長）

研究分担者 片山 良仁、松本 智宏、神原 俊輔、松本 太郎、小倉 啓介、城 宏彰、伊藤 裕哉

このたび中部ろうさい病院 整形外科では、運動器の病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的 及び 意義

高齢化社会の到来とともに脊椎疾患患者は増加傾向にあり、脊椎由来の上肢痛・下肢痛による生活の質（QOL）・生活行動（ADL）が低下した患者の増加が予想される。また思春期の脊柱変形による美容的な障害や自然経過により出現する腰痛や背部痛にて悩む患者も存在する。本研究は、脊椎疾患を主体とした腰痛や上下肢痛などの自覚症状に対して、早期介入の効果、手術法による経過の違い、保存加療の成功する因子を網羅的に解析し、当院の莫大な治療経過のデータを加え、将来の適切な治療法選択に必要な科学的根拠の構築のために臨床評価、画像評価を用いて検討することを目的とする。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

実施承認日～2031年3月31日の間に脊椎疾患を主体とし、当院整形外科外来を受診された患者とする。

2) 研究実施期間

実施許可日より西暦2031年3月31日まで

3) 研究方法

患者背景の整理を行い、脊椎脊髄疾患の診断を中心に、初診時に診察を行う。予想される疾患を診断するための最善と思われる検査を行う。

また、経過観察期間中に手術に至った例に関して、術後も観察期間（最短術後2年）が終了するまで評価を継続する。

4) 使用する情報

◇ 研究に使用する情報

匿名化したID、年齢、性別、ハッシュ値（氏名、性別、生年月日などから算出される文字列）、疾患情報、検査・手術情報、手術・麻酔時間、手術日、治療成績、使用した器材・インプラント など。情報を提供して下さった患者さん個人が特定できないよう、これらの情報は完全に匿名化されて使用致します。

5 情報の保存

中部ろうさい病院 整形外科
2022年2月22日作成

登録されたデータはインターネット環境にない PC に保存されます。保存期間は本研究終了（あるいは中止）後5年間とします。

6) 研究計画書の開示

当院のホームページ (<https://www.chubuh.johas.go.jp/policy/202002-02.pdf>) をご覧ください。

7) 研究成果の取扱い

ご参加頂いた患者さんの個人情報が変わらないようにした上で、将来の適切な治療法選択に必要な科学的根拠の構築のために臨床評価、画像評価を用いて検討し、学術集会での発表や学術論文などの公表に用います。

8) 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記にお申し出ください。資料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

独立行政法人労働者健康安全機構中部ろうさい病院 整形外科
研究担当医師 整形外科部長 伊藤 圭吾
連絡先（電話番号） 052-652-5511（平日：9時～17時）

9) 外部への情報の提供

- (1) 保存された情報等は名古屋大学整形外科関連病院医師による多施設研究に提供する場合があります。その際にはデータの提供の可否について NPO 法人名古屋脊椎グループ理事会の意見を聞き、そこで適切と判断された場合に限りです。

いずれも提供されるデータは、データセンターに登録・保管されている情報で、研究に参加して下さった患者さんの個人を特定できる情報は含まれていません。

10) 研究組織

独立行政法人労働者健康安全機構中部ろうさい病院 整形外科
〒455-8530 愛知県名古屋市港区港明 1-10-6