

当院において脊椎脊髄疾患の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「脊椎外科疾患における診断・治療成績の包括的な多施設研究」へご協力をお願い—

1) 研究の背景および目的

脊椎疾患には腰部脊柱管狭窄症や椎間板ヘルニアなどの通常の変性疾患に加えて、外傷性疾患、感染性疾患、靱帯骨化性病変、脊柱変形症例など多彩な病態が含まれます。治療の方法も除圧術、固定術に加えて矯正をするかどうかや手術を行う椎体の数などに選択肢があり、非常に複雑です。この研究は、多施設からデータを収集し、包括的に解析を行うことで、治療効果について検討します

2) 研究対象者

2036 年 3 月 31 日までの間に岡山大学病院および共同研究機関で脊椎疾患の治療を受けられた方、1300 名、香川県立中央病院においては治療を受けられた方 100 名を研究対象とする予定です。

3) 研究期間

2025 年 8 月 25 日臨床研究専門委員会承認後～2037 年 3 月 31 日

情報の利用または提供開始予定日：2025 年 8 月 25 日臨床研究専門委員会承認後から

4) 研究方法

当院において脊椎手術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに診療で得られたデータを選び、治療成績に関する分析を行い、治療効果について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 研究対象者の基本情報：年齢、性別、疾患名、併存疾患、疾患の重症度に関する情報
- 2) 理学所見
- 3) 血液検査（血算、白血球分画、アルブミン、CRP、D-dimer）
- 4) 画像検査結果（単純 X 線、CT、MRI、PET、骨シンチ、透視）
- 5) 手術に関する情報（手術術式、体位、麻酔方法、術中所見、麻酔時間、時間、出血量、術中合併症）
- 6) 手術後の経過に関する情報（治療効果、理学所見、画像検査所見、術後合併症、術後経過）

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関にインターネットを介して提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

関連病院

岡山大学病院、岡山労災病院、岡山赤十字病院、国立病院機構岡山医療センター、岡山市立市民病院、福山医療センター、福山市民病院、呉共済病院、神戸赤十字病院、三豊総合病院、高知医療センター、岩国医療センター

7) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、香川県立中央病院整形外科内および共同研究機関で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

9) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

香川県立中央病院 整形外科

氏名：生熊 久敬

電話：087-811-3333 （平日8時30分～17時）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院整形外科 小田孔明

共同研究機関

岡山労災病院

所属：整形外科

職名：副院長 整形外科部長

氏名：田中 雅人

岡山赤十字病院

所属：整形外科

職名：第2整形外科部長

氏名：高橋 雅也

国立病院機構岡山医療センター	所属：整形外科 職名：医長 氏名：竹内 一裕
岡山市立市民病院	所属：整形外科 職名：主任医長 氏名：馬崎 哲郎
福山医療センター	所属：整形外科 職名：診療部長 氏名：甲斐 信夫
福山市民病院	所属：整形外科 職名：中央手術部次長 氏名：山名 圭哉
呉共済病院	所属：整形外科 職名：整形外科医長 氏名：菊池 剛
岩国医療センター	所属：整形外科 職名：脊椎脊髄センター副センター長 氏名：林隆 宏
神戸赤十字病院	所属：整形外科 職名：整形外科部長 氏名：伊藤 康夫
香川県立中央病院	所属：整形外科 職名：整形外科部長 氏名：生熊 久敬
三豊総合病院	所属：整形外科 職名：部長 氏名：塩崎 泰之
高知医療センター	所属：整形外科 職名：医長 氏名：宇川 諒