

2013年12月1日～2023年12月31日の間に 当科において転移性脊椎腫瘍と診断された方及びご家族の方へ

「脊椎転移をめぐる統計」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学脊椎・災害整形外科学	准教授	中西一夫
研究分担者	川崎医科大学脊椎・災害整形外科学	講師	杉本佳久
	川崎医科大学脊椎・災害整形外科学	臨床助教	内野和也
	川崎医科大学骨・関節整形外科学	臨床助教	渡辺聖也

1. 研究の概要

当院では、当院に関わるすべてのがん患者の脊椎転移を把握するため、放射線科医が脊椎転移と読影した患者すべてをピックアップし、脊椎外科医がその時点から介入するという新たな治療形態（リエゾン治療）を2013年より実践している。がんが骨格に転移をきたすと、臨床病期ではstageの末期がんに相当し、根治的治療の対象外になる。骨転移のなかで脊椎転移は他の骨転移と異なり、骨関連事象（SRE：Skeletal Related Event）が起こってしまうと、著しくADLの障害やQOL低下を引き起こす。早期にがんの脊椎転移を発見して適切な治療を行うことによってSREを除去して延命効果をもたらす。当院に関わっている脊椎転移のある患者のデータから、脊椎転移の実態を明らかにすることによって、脊椎転移患者の早期発見に役立てることを目的とする。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2013年12月1日～2023年12月31日の間に川崎医科大学附属病院において転移性脊椎腫瘍と診断された方を研究対象とします。

2) 研究期間

2022年04月18日～2024年6月30日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において転移性脊椎腫瘍と診断された方で、研究者が診療情報をもとに転移性脊椎腫瘍に関与するとされるデータを分析し、当院における脊椎転移の実態調査を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、原発巣の種類、診断日、脊椎転移を診断したモダリティ、脊椎転移型 等

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学脊椎・災害整形外科および5階教員研究室内のパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 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、あなたもしくは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、2024年3月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。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・連絡先>

川崎医科大学附属病院 整形外科

氏名：中西一夫

電話：086-462-1111 内線 25507（平日：9時00分～15時00分）

ファックス：086-464-1175

E-mail：seikei@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。