2015 年 4 月 1 日 ~ 2026 年 3 月 31 日の間に当科において脊椎外傷の 治療を受けられた方及びご家族の方へ

「upper thoracic cage の構成要素としての T1 から T8 に生じた骨折の特徴」へのご協力のお願い

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·関節整形外科学 講 師 杉本佳久研究分担者 川崎医科大学脊椎·関節整形外科学 准教授 中西一夫川崎医科大学脊椎·関節整形外科学 講 師 射場英明川崎医科大学脊椎·関節整形外科学 臨床助教 内野和也川崎医科大学脊椎·関節整形外科学 臨床助教 渡辺聖也

1.研究の概要

胸腰椎移行部を除く胸椎は肋骨や胸骨により安定化されており、肋骨の付着していない腰椎骨折とは 異なる骨折形態をとる可能性があります。今回我々は、胸骨、肋骨とともに upper thoracic cage (上 位胸郭)の構成要素となる T1 から T8 に生じた骨折について調査します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年4月1日~2026年3月31日の間に川崎医科大学附属病院救急科・整形外科において脊椎外傷(T1~T8に骨折)の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日~2027年3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において脊椎外傷(T1~T8 に骨折)の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに骨折型、CT や MRI における脊椎の損傷具合などのデータを選び、骨折型の評価や臨床評価(麻痺の有無や ADL など)に関して調査します。

4) 使用する情報の種類

情報:年齢、性別、受傷機転、対麻痺、肋骨骨折・胸骨骨折の有無等

5)情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学 5 階東教員研究室・脊椎・関節整形外科学実験室内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。

6)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、2026 年 9 月 30 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:杉本佳久

電話:086-462-1111 内線 25509 (平日:9時00分~15時00分)

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。