

2012 年 4 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に対して手術を受けられた方及びご家 族の方へ

「転移性脊椎腫瘍に対する姑息的手術の有用性」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・関節整形外科学	准教授	中西一夫
研究分担者	川崎医科大学脊椎・関節整形外科学	臨床助教	渡辺聖也
	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	講師	射場英明
	川崎医科大学脊椎・関節整形外科学	講師	杉本佳久

1. 研究の概要

がん治療の進歩によって延命効果が向上し、今後、転移性脊椎腫瘍の患者は増加すると考えられます。脊椎手術もこれまでのように緊急的に行うものではなく、早期発見し、支持機構の破綻ならびに神経症状 (SRE) 出現前に、脊椎の支持性を保ち、QOL を下げないことが求められます。転移性脊椎腫瘍に対する姑息的手術とは、疼痛や症状を軽減し、患者の QOL を改善する手術です。今回、転移性脊椎腫瘍に対する姑息的手術の有用性について調べます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2012 年 4 月 1 日 ~ 2023 年 12 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院整形外科において転移性脊椎腫瘍に対して手術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 ~ 2025 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転移性脊椎腫瘍に対して手術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに、SRE 発生前に手術した症例群と SRE 発生後に手術した症例群に分け、姑息的手術の有用性について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、手術治療 (術式、手術時間、出血量)、離床までの期間、原発巣の種類、脊椎の責任病巣、BMI、SRE 発生有無、各種予後スコア (徳橋スコア、富田スコア、新片桐スコア)、SINS (脊椎

の不安定性の評価)、Frankel 分類(麻痺の程度)、PS: Performance Status (QOL の評価)、経過観察期間、生存率、転帰。

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・関節整形外科学教室および5階教員研究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。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。

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いたしませんので、2025年1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)

E-mail：seikei@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

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。