

2012 年 4 月 1 日～2019 年 6 月 30 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

—「転移性脊椎腫瘍における骨関連事象発生予測ツールの開発と検証」

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	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	臨床助教	内野和也
	川崎医科大学放射線診断学	准教授	山本亮
	川崎医科大学放射線腫瘍学	講師	釋舎竜司
	川崎医科大学泌尿器科学	特任教授	宮地禎幸
	川崎医科大学臨床腫瘍学	講師	岡脇誠
	川崎医科大学総合放射線医学	講師	荻野裕香
	川崎医科大学スポーツ・外傷整形外科	准教授	玉田利徳

1. 研究の概要

川崎医科大学附属病院および川崎医科大学総合医療センターにおいて、2012 年 4 月 1 日から 2019 年 6 月 30 日の間で転移性脊椎腫瘍と診断された方を対象とし、診断時の骨関連事象発生リスク因子を測定収集します。京都大学大学院の協力下に、収集した各リスク因子と高関連事象の関連の強さを検証し、リスク因子を、疫学的手法を交え選抜し、将来的な骨関連事象を予測するモデルを開発し、性能の検証を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2012 年 4 月 1 日～2019 年 6 月 30 日の間に川崎医科大学附属病院および川崎医科大学総合医療センターで転移性脊椎腫瘍と診断された方（疑い例も含めて）を研究対象とします。

2) 研究期間

2019 年 8 月 16 日～2024 年 8 月 31 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に川崎医科大学附属病院および川崎医科大学総合医療センターで転移性脊椎腫瘍と診断された方（疑い例も含めて）で、研究者が診療情報をもとに転移性脊椎腫瘍患者における骨関連事象発生のリスク因子を探索、また転移性脊椎腫瘍診断時のリスク因子を用いて、骨関連事象発生の予測モデルの開発と検証を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、診療録、画像（X線、CT、MRI、骨密度）等

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に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。

京都大学大学院

6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了後 10 年間、川崎医科大学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 CD-R 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。

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。内容についてわかりにくく点がありましたら、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 5 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：8 時 30 分～17 時 00 分）

E-mail：seikei@med.kawasaki-m.ac.jp

< 研究組織 >

研究代表機関名 川崎医科大学

研究代表責任者 川崎医科大学脊椎・災害整形外科学 准教授 中西一夫

共同研究機関代表責任者 京都大学大学院 名誉教授 福原俊一

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。