

2018 年 11 月 8 日 ~ 2023 年 6 月 30 日の間に 当科において脊柱管内治療を受けられた方及びご家族の方へ

— 「脊柱管内治療に関する多施設研究」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・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	射場英明
	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

1. 研究の概要

硬膜外腔造影、硬膜外腔癒着剥離術、硬膜外腔の内視鏡診断および治療など、脊柱管内治療の臨床および画像成績を調査し、本術式の長所、短所を明らかにします。本研究の目的は、脊柱管内治療の治療成績についての臨床および画像評価をすることで本術式の安全性と有効性ならびに合併症を評価します。本術式は低侵襲性において優れており、安全性と有効性を確立することにより脊椎脊髄疾患患者の治療の発展に大きく寄与します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018 年 11 月 8 日 ~ 2023 年 6 月 30 日の間に川崎医科大学附属病院および共同研究機関で脊柱管内治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2019 年 10 月 16 日 ~ 2024 年 9 月 3 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において脊柱管内治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに手術成績や画像データを解析し、治療法の有効性を評価します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、手術成績、レントゲン、MRI、CT、内視鏡などの画像データ 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。

国際医療福祉大学 整形外科 石井賢

6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、論文等の発表から 10 年間、川崎医科大学教員研究室及び脊椎・災害整形外科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。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、2023 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：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 国際医療福祉大学整形外科

研究代表責任者 国際医療福祉大学整形外科 主任教授 石井賢

共同研究機関 久留米大学整形外科 助教 横須賀公章

名古屋第二赤十字病院整形外科 院長 佐藤公治

関西医科大学整形外科 主任教授 齋藤貴徳

青森県立中央病院整形外科 部長 富田卓

苑田第三病院東京脊椎脊髄病センター センター長 星野雅洋

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。