

2011年1月1日～2028年12月31日の間に 当科において転移性脊椎腫瘍の診断・治療を受けられた方 及びご家族の方へ

「転移性脊椎腫瘍に対するリエゾン治療の有用性の比較検討、後ろ向き調査」 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
	川崎医科大学脊椎・災害整形外科	講師	杉本 佳久
	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
	川崎医科大学乳腺甲状腺外科学	講師	緒方 良平
	川崎医科大学呼吸器外科学	講師	最相 晋輔
	川崎医科大学放射線診断学	准教授	山本 亮
	川崎医科大学臨床腫瘍学	講師	岡脇 誠
	川崎医科大学骨・関節整形外科	臨床助教	渡辺 聖也

1. 研究の概要

当院では2013年12月から整形外科をナビゲーターとして、臨床腫瘍科、泌尿器科、乳腺甲状腺外科、呼吸器外科、放射線診断部、放射線治療部、看護部、地域連携室でワーキンググループを作成し、転移性脊椎腫瘍に対して全国に先駆けてリエゾン治療を開始しました。これによって診療科間や職種間の垣根を越えて、各種専門家によるチーム医療が可能となり、転移性脊椎腫瘍を早期発見し、支持機構の破綻前ならばに神経症状出現前に適切な治療を効率的に行うことで、転移性脊椎腫瘍患者さんのQOLを維持することが出来ると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011年1月1日～2028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治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2020年10月20日～2029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に対して診断および治療を受けられた方で、研究者

が診療情報をもとに、リエゾン治療介入の有無によって麻痺の有無や予後に関する比較分析等を行い、リエゾン治療の効果を検討します。さらに、集学的治療の中の各種治療の有用性についても検討します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、病歴、問診票、検査画像 等

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、データ解析のため、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。

北須磨病院脊椎・腰痛センター（担当：土方保和）

6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学教員研究室及び脊椎・災害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。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いたしませんので、2029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）

E-mail：seikei@med.kawasaki-m.ac.jp

< 研究組織 >

研究代表機関名 川崎医科大学脊椎・災害整形外科学

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 北須磨病院脊椎・腰痛センター 主任医長 土方保和

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。