

びまん性特発性骨増殖症における脊椎損傷の研究の治療のため、
当院に入院・通院された患者さんの情報を用いた医学系研究に対
するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>整形外科</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>松本 守雄</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3812</u>
実務責任者	所属 <u>整形外科</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>岡田 英次郎</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3812</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2004 年 8 月 1 日より 2018 年 02 月 07 日までの間に、整形外科にてびまん性特発性骨増殖症における脊椎損傷の治療のため入院または通院し、診療や手術、検査を受けた方

本研究における取り込み基準は 1) 4 椎体以上連続する脊椎強直を認めること、2) 脊椎強直部位にて脊椎損傷を認めることです。除外基準は 1) 脊椎手術の既往があること、2) 関節リウマチの既往があることです。

2 研究課題名

承認番号 20140256

研究課題名 びまん性特発性骨増殖症における脊椎損傷の研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部整形外科・慶應義塾大学病院整形外科

<u>共同研究機関</u>	<u>研究責任者</u>
東京都済生会中央病院	西田光宏
国立病院機構村山医療センター	朝妻孝仁
永寿総合病院	河野克己
慶友整形外科	斎藤正史
国際医療福祉大学三田病院	福井康之
北里研究所病院	日方 智宏
公立福生病院	吉田英彰
荻窪病院	河野亨
川崎市立川崎病院	上田誠司
けいゆう病院	鎌田修博
済生会横浜市東部病院	福田健太郎
神奈川県厚生連伊勢原協同病院	高畑武司
埼玉メディカルセンター	堀内陽介
済生会宇都宮病院	加藤匡裕
静岡赤十字病院	小川潤
静岡市立清水病院	奥山邦昌
東京歯科大学市川病院	青山龍馬
日野市立病院	依光悦朗
公務員共済組合立川病院	市原大輔
済生会横浜市南部病院	金子康仁
国際親善病院	山下裕
さいたま市立病院	蔵本哲也
佐野厚生総合病院	清水健太郎
済生会川口総合病院	鳥越一郎
東海大学	渡辺雅彦
和歌山医科大学	中川幸洋
弘前大学	和田簡一郎
富山大学	川口善治
名古屋大学	今釜史郎
東京医科歯科大学	大川淳
筑波大学	山崎正志
滋賀医科大学	森幹士
山梨大学	波呂浩孝
久留米大学	佐藤公昭
自治医科大学	遠藤憲照
新潟大学	渡辺慶
さんむ医療センター	石川哲大
浜松医科大学	小林祥

兵庫医科大学	圓尾圭史
東京大学	筑田 博隆
東京医科大学	西村浩輔
今給黎総合病院	松永俊二
国立病院機構岡山医療センター	竹内一裕
藤田保健衛生大学	辻 崇
国立病院機構東京医療センター	加藤雅敬

<u>既存試料・情報の提供を行う機関</u>	<u>責任者</u>
みどりヶ丘病院	成田 渉

4 本研究の意義、目的、方法

びまん性特発性骨増殖症とは、背骨が強直を多く発生して脊椎を含む全身の関節が固くなる病気です。脊椎が固まり動きが無くなることで、転倒などのちょっとした外傷により脊椎の骨折をきたすことが知られています。本研究では、このような方をお願いをして多くの患者さんの情報を調べることで麻痺の進行や予後の予測が可能になれば、コルセットなどの保存治療や手術を含めた治療方針の検討に役立つ可能性があります。今回の研究の解析結果を今後の治療に役立てたいと考えています。本研究は多施設共同研究であり、参加する各施設のデータを慶應義塾大学整形外科および共同研究機関にて収集しデータを保管分析いたします。

5 協力をお願いする内容

びまん性特発性骨増殖症における脊椎損傷をきたした方より同意をいただけた方の麻痺の程度、治療開始後の経過などの症状をカルテから参照し、レントゲン写真や CT、MRI などの画像データを回収することで、本損傷の病態の解析を行います。この研究のために、治療方針の変更や特別な追加の検査を行うことはありません。全体では 200 人の患者さんのデータを収集する予定です。すべてのデータは匿名化され保存されます。このような特殊な病態のデータを収集することで、本損傷を正しく理解し今後の治療方法の選択に役立てるために受傷後の経過観察を行います。

6 本研究の実施期間

西暦 2004 年 8 月 1 日 ~ 西暦 2023 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、【氏名および患者番号】のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。ま

た研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究実施機関名および実務担当者：慶應義塾大学医学部整形外科 岡田英次郎

お問い合わせ先：160-8582 東京都新宿区信濃町 3 5

慶應義塾大学医学部整形外科 Tel: 03-5363-3812

以上