

脊髄脊椎病変の診断のため、当院に入院・通院された患者さんの 診療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>整形外科学教室</u>
	職名 <u>教授</u>
	氏名 <u>中村雅也</u>
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3812</u>
実務責任者	所属 <u>整形外科学教室</u>
	職名 <u>助教</u>
	氏名 <u>辻収彦</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診療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 2027 年 3 月 31 日までの間に、整形外科にて脊髄脊椎疾患の診断のため入院もしくは通院し、診療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20170218

研究課題名 拡散テンソルトラクトグラフィを用いた脊髄脊椎病変の微細な変化の評価

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部整形外科学教室・慶應義塾大学病院整形外科

共同研究機関	研究責任者
東京医科歯科大学 (主機関)	大川 淳
富山医科薬科大学	関 庄二
千葉大学	古矢 丈雄
京都大学	藤林俊介
名倉整形外科	名倉 武雄

滋賀医科大学	森 幹士
名古屋大学	伊藤研悠
浜松医科大学	吉田剛

4 本研究の意義、目的、方法

私たちは、これまでに多くの脊髄や脊椎の病気の患者さんを治療してきました。MRI は脊髄・脊椎の病気の臨床の現場では不可欠な検査法になっています。それは、MRI が脊髄の状態（圧迫、腫瘍、炎症、出血、空洞など）を描出することができるからです。しかし、患者さんの手足の動きや感覚の回復に最も大きな影響を与える脊髄の中の神経線維の情報や筋骨格系の微細な老化現象は従来の撮像法では得ることができませんでした。そこで、古典的 MRI に加えて近年拡散テンソルトラクトグラフィを撮影しておりますが、画像上の変化と患者さんの症状の変化とを比較検討することにより、その臨床的意義を明らかにすることが本研究の目的です。

5 協力をお願いする内容

脊髄脊椎疾患を疑って慶應義塾大学病院を受診され、診察所見より同疾病を疑った場合は診断を目的として MRI 検査を行っています。MRI 撮影の際、以前の MRI と同様の撮像法であるため通常と同様に 20 分以内で終了いたします。金銭的負担も変わりません。通常の診療で必要であった MRI 検査画像を評価し、対象となる患者様の診療録を参考に調査しますが、皆様に新たなご協力をお願いすることはありません。

6 本研究の実施期間

西暦 2018 年 01 月 15 日～西暦 2027 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、氏名と患者番号のみです。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診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（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、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報はのみで管理し、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、診療情報の利用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。

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地
電話：03-5363-3812（医局直通、平日 10 時～16 時）

担当者：慶應義塾大学医学部 整形外科学教室 助教 辻 収彦
以上