

骨粗鬆症の診断・治療のため、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	所属整形外科 職名特任准教授 氏名 宮本健史
	連絡先電話番号 03-5363-3812
実務責任者	所属整形外科 職名特任准教授 氏名 宮本健史
	連絡先電話番号 03-5363-3812

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

当院にて骨粗鬆症の診断および治療のため来院し、診療や検査、治療などを受けた方

2 研究課題名

承認番号 20180047

研究課題名 骨粗鬆症の診療情報を用いた観察研究

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

4 本研究の意義、目的、方法

骨粗鬆症患者数は近年急激に増えておりますが、骨粗鬆症を発症するリスクや治療に対する反応性も個々の患者で様々です。様々な治療用の薬剤や診断法が開発され、治療法も進歩してきましたが、骨粗鬆症の発症リスクやこれらの治療に対する個々の応答性については未だ不明のことが多いのが現状です。そこで、これら未解決の疑問を解明し、今後の診療を発展させることが本研究の目的で

す。このことにより、個々の患者に合った治療法の提供も可能になる可能性があります。このために、骨粗鬆症の診断や治療のために当院を受診されている患者の画像や検査データなどの診療録情報等を回収し、解析することで、骨粗鬆症発症のリスクや治療に対する反応性に関する因子を抽出します。

5 協力をお願いする内容

診療録情報を提供していただきます。具体的には年齢や性別、体重、身長、既往歴や投薬歴などの臨床情報や骨密度や X 線、MRI、CT などの画像情報、血液や尿などの検査データなどを使わせていただきます。この研究のために新たに追加して行う検査はありません。また、この研究のために追加して通院する必要もありません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 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、年齢、性別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診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 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、匿名化した診療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、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。

研究責任者 宮本健史

お問い合わせ先：160-8582 東京都新宿区信濃町35

慶應義塾大学医学部整形外科学教室

Tel : 03-5363-3812

(平日 9 時 ~ 17 時)

以上