

# 脊椎・脊髄損傷の治療のため当院に入院された 65 歳以上の患者 さんの臨床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>准教授</u><br>氏名 <u>渡辺 航太</u><br>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><br>氏名 <u>海苔 聡</u><br>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臨床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

2010年1月より2021年3月までの間に、整形外科にて脊椎・脊髄損傷により当院で入院治療を受けた65歳以上の方（骨粗鬆症性椎体骨折の方は対象外です）

## 2 研究課題名

承認番号 20200233

研究課題名 高齢者の脊椎・脊髄損傷に関する多施設後ろ向き研究

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部整形外科

| 共同研究機関            | 研究責任者 |
|-------------------|-------|
| 金沢大学附属病院整形外科（主機関） | 出村 諭  |
| 北里大学整形外科          | 井上 玄  |
| 九州大学生体防御医学研究所     | 岡田 誠司 |
| 千葉大学整形外科          | 古矢 文雄 |

名古屋大学整形外科

安藤 圭

JASA 多施設共同臨床研究「高齢者の脊椎・脊髄損傷に関する他施設後ろ向き研究」所属の研究者

#### 4 本研究の意義、目的、方法

本研究は、脊椎・脊髄損傷により当院で入院治療を受けられた 65 歳以上の患者さんのカルテのデータを元に、この病気における原因や治療結果に関わる因子を調べることを目的としています。本研究は金沢大学附属病院整形外科を主機関とした多施設共同研究であり、当院は研究実施機関として他の共同研究機関との間で得られたデータの授受を行います。調査結果は、各施設で匿名化されたデータ記載を行い、入力終了したデータシートは金沢大学附属病院整形外科に転送されます。データは書面または電子ファイルで転送します。これらのデータは、金沢大学附属病院整形外科で電子ファイルとして集計・保管されます。研究を担当する研究参加施設には電子ファイルで集計されたデータが送付され、データ解析が行われます。

#### 5 協力をお願いする内容

研究に用いる情報は下記の通りです。

- 1) 臨床情報 (受傷時年齢、性別、身長、体重、受傷時の居住状況、喫煙歴、飲酒歴、受傷前の移動能力、部位、受傷日、受傷状況、受傷機転、診断遅延の有無、傷病名、既往歴、服薬歴、入院期間)
- 2) 入院日検査 (血液検査、骨密度検査)
- 3) 画像所見 (頸椎骨折の有無、骨折の高位、脱臼の有無、脊椎靭帯骨化症の有無、椎骨動脈損傷の有無、MRI 所見)
- 4) 頸髄損傷について (頸髄損傷の有無、上肢下肢筋力)
- 5) 合併損傷について (頭部外傷の有無、胸部外傷の有無、腹部臓器損傷の有無、上肢外傷の有無、下肢外傷の有無、胸腰椎骨折の有無)
- 6) 初期対応 (ステロイド使用の有無、手術)
- 7) 保存的治療 (装具使用の有無)
- 8) 手術治療 (手術日、手術方法、手術時間、出血量、輸血の有無、術中合併症、周術期合併症)
- 9) 治療効果 (退院時、治療開始後 6 ヶ月、治療開始後 12 ヶ月、最終経過観察時の移動能力、上肢下肢筋力、晩期合併症)

症例報告書 (Excel ファイル) にてデータを収集します。データは Excel ファイルへパスワードを設定した上で集積施設の担当者へ E-mail にて送付します。

#### 6 本研究の実施期間

倫理審査承認委員会承認日 ~ 2029 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

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臨床情報は、個人情報すべてを削除し、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、匿名化した臨床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。

### 研究責任者

連絡先 東京都新宿区信濃町 3 5

慶應義塾大学整形外科 准教授 渡辺 航太

電話番号 03-5363-3812

以上