

2024 年 2 月 15 日

慶應義塾大学病院で

脊椎の手術を受けた患者さんへ

(生命科学・医学系研究に関する情報)

当院では、以下の生命科学・医学系研究を実施しております。生命科学・医学系研究とは、従来の臨床研究、疫学研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含み、人を対象として国民の健康の保持増進、患者さんの傷病からの回復、生活の質の向上に資する知識を得る等を目的とする研究のことです。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

脊椎脊髄疾患における緊急手術症例の改善に関わる因子の研究

【研究機関名および研究責任者氏名】

慶應義塾大学医学部整形外科・准教授 渡辺航太

【研究組織】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

慶應義塾大学 整形外科・准教授 渡辺航太

鹿児島大学病院 整形外科・リウマチ外科 准教授・富永博之

曽於医師会立病院 整形外科・部長 佐久間大輔

【本研究全体の研究代表者】

鹿児島大学病院 整形外科・リウマチ外科 准教授・富永博之

【研究の目的】

この研究の目的は、脊椎の疾患に対し緊急手術を受けた患者さんを対象に、症状改善の因子を調査することです。

【研究の方法】

カルテから、患者さんの入院前、入院中、退院後の情報を収集させていただきます。その結果をもとに、手術の成績に関連する要因を調べます。

【研究期間】

研究実施許可日 ～ 2029年3月31日

【対象となる患者さん】

2006年1月1日から2028年3月31日までに、鹿児島大学病院整形外科・リウマチ外科で脊椎の手術を受けられた患者さんを対象にしています。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

この研究では、患者さんの基本情報（年齢、性別、身長、体重、BMI、現病歴、併存症、既往歴）、手術に関連する情報（手術方法の種類、手術時間、出血量、インプラント抜去の有無、ドレーンや尿道バルーン留置期間、術前・術前後の血液データ、画像所見など）、身体機能、認知機能などの情報をカルテから利用させていただきます。

【試料・情報の管理責任者】

慶應義塾大学 整形外科・助教 武田和樹

【研究協力者にもたらされる利益および不利益】

本研究の結果が患者さんにすぐに有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられますが、研究の成果は今後の医学の発展に寄与します。その結果、将来、同じような病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるよ

うになるかもしれません。本研究は基本的にはカルテからの情報収集のみとなっておりますので、本研究に参加することで、経済的、肉体的に不利益を被る可能性はありません。医療情報は匿名化されますので流出される可能性も極めて低いと考えられます。

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や生年月日など、患者さんを直接特定できる個人情報を特定の個人を識別することができないように加工します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究計画書等の開示】

本研究では、多くの方々のデータを分析した上で結果が導かれますので、あなたを含め、個人の解析結果を開示することはありません。またご本人以外からの請求に際してはご本人の承諾書が必要となります。

【協力者への結果の開示】

本研究から得られた新しい知見はこの研究の独創性の確保などに支障がない範囲で開示することができます。またあなたデータの結果は慶應義塾大学医学部整形外科において符号を元の氏名などに戻す操作を行い、結果をお知らせすることが可能になります。

【研究成果の公表】

あなたの協力によって得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。

【研究から生じる知的財産権の帰属】

本研究での結果から特許権などが生じる可能性はありません。科学的な研究

結果は、慶應義塾大学医学部整形外科、共同研究機関および研究遂行者などに属し、あなたには属しません。

【研究終了後の試料取扱の方針】

あなたの医学情報は、原則として本研究のために用いさせていただきます。なお将来、この医学情報を研究に用いる場合は、改めてその研究計画書を倫理審査委員会において承認を受けた上で利用します

【費用負担に関する事項】

本研究に必要な費用をあなたが負担することはありません。一般診療に要する費用のうち自己負担分については、あなたが負担せねばなりません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。また、同意しなくても、患者さんの不利益になるようなことはありません。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【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 Tel: 03-5363-3812