

整形外科・脊椎外科で手術を受けられた患者さんへ

胸椎椎間関節嚢腫における画像所見および手術成績に関する研究について

研究機関	東北労災病院 整形外科
研究責任者	日下部 隆（院長補佐、脊椎外科部長）
研究分担者	東北労災病院脊椎外科の常勤医師

このたび東北労災病院整形外科では、胸椎椎間関節嚢腫という病気で入院・手術された患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。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の保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的 及び 意義

この研究の目的は、胸椎椎間関節嚢腫という稀な病気の画像所見や手術成績を評価することです。整形外科が扱う脊椎疾患は、小児から高齢者まで幅広い方々を悩ませ、多くの方の健康寿命を損なう大きな原因となっています。その治療法である手術の件数も年々増加していますが、稀な病気の手術成績を捉えられるデータがまだありません。胸椎椎間関節嚢腫における手術の有効性・安全性が検証されることにより、将来的には治療成績向上に貢献し、有効な治療法を科学的に確立するために大変有用です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2008 年 1 月～2019 年 12 月の間に東北労災病院整形外科において、胸椎椎間関節嚢腫の手術を受けられた方を対象とします。

2) 研究実施期間

本研究の実施許可日 ～ 2021 年 6 月 30 日まで

3) 研究方法

診療録より以下の情報を取得します。

4) 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

無し

◇ 研究に使用する情報

匿名化した ID、年齢、性別、臨床所見、画像所見、病理学的所見、手術所見 など。情報を提供して下さった患者さん個人が特定できないよう、これらの情報は完全に匿名化されます。

調査項目の詳細は、東北労災病院のホームページの「臨床研究に関する情報公開」

(<https://www.tohokuu.johas.go.jp/outline/documents>) をご覧ください。

5) 試料・情報の保存

登録されたデータは研究責任医師の責任下に保存されます。保存期間は本研究終了（あるいは中止）後5年間とします。

6) 研究計画書の開示

研究に関する情報（研究計画書等）を東北労災病院ホームページ（<https://www.tohoku-h.johas.go.jp>）に公開します。

7) 研究成果の取扱い

この研究は東北労災病院倫理委員会の審査を受け許可を得て行っており、ご参加頂いた患者さんの個人情報が出ないようにした上で、学会や学術論文として報告する予定です。

8) 外部への試料・情報の提供

保存された情報等は他の医学研究への利用を目的に提供されることがあります。その際にはデータの提供の可否について東北労災病院倫理委員会の意見を聞き、そこで適切と判断された場合に限り提供されます。提供されるデータには、研究に参加して下さった患者さんの個人を特定できる情報は含まれていません。

3. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記にお申し出ください。資料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

東北労災病院 整形外科／脊椎外科

研究責任医師 日下部 隆

連絡先（電話番号） 022-275-1111（平日：9時～17時）

4. 研究組織

東北労災病院 整形外科／脊椎外科

〒981-8563 仙台市青葉区台原 4-3-21

Tel. 022-275-1111 Fax. 022-275-4431