

リハビリテーション科の入院診療を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

## 【研究課題】 当院における化膿性脊椎炎患者の有害事象の発生状況と退院時転帰の調査

### 1. 対象となる方

2014年4月1日～2024年3月31日の間に化膿性脊椎炎の診断で当院に入院し、保存的加療を受けられ、理学療法を実施した20歳以上の方を対象とします。

### 2. 研究目的・意義

本研究の目的は、化膿性脊椎炎に対して保存的加療を受けられ、リハビリテーション（理学療法）を実施した患者さんの治療経過を調査し、離床時期や有害事象の発生率、および退院時転帰の関連について検討することです。この調査を行うことで、ベッド上で安静になる期間を短縮できる可能性があります。

### 3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

患者さんのカルテに記載されている2014年4月1日から2024年3月31日までの情報を収集して解析する研究です。調査内容はいずれも通常診療内で行われるもので、本研究のために追加される検査や治療はありません。また受診日が増えることもありません。

収集する情報：年齢、性別、診断名、既往歴、合併症、治療内容、在院日数、転帰、安静度、安静期間、理学療法介入内容、血液検査のデータ、脊椎のCTやMRI検査の画像、疼痛、有害事象の発生状況、日常生活活動（Barthel index）等

### 4. 利用又は提供を開始する予定日

臨床研究許可日以降

### 5. 研究期間

2024年8月29日 から 2027年3月31日まで

### 6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。データは研究責任者がリハビリテーションセンターにおいてパスワードを設定したファイルに記録しUSBメモリに保存し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対照表も同

様に厳重に保管します。また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文等で報告します。研究終了後は追加研究の可能性があるため、試料や情報等を保管し、二次利用する場合があります。保管した試料や情報等を別の目的に使用する際は、改めて倫理審査委員会に申請します。その際は、自治医科大学附属病院リハビリテーションセンターのホームページに情報公開を行います。

## 7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は患者さんのカルテに記載されている情報を収集して解析するため、研究に参加される患者さんに金銭的な負担がかかることは一切ありません。

この研究ではリハビリテーション講座研究費を用いて実施します。また、この研究において利益相反（研究者が企業等から金銭等の支援を受けること等で、患者さんや研究者、企業等に生じる利害関係）はありません。

## 8. 研究組織

### 【研究責任者】

自治医科大学附属病院 リハビリテーションセンター 理学療法士 天間翔太

## 9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

### ① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分やご家族の情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。

ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文等で公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

なお、お断りになった場合でも、患者さんやご家族に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

### ② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

### 【照会先】

研究責任者：自治医科大学附属病院 リハビリテーションセンター

理学療法士 天間翔太

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話 0285-58-7163

**【苦情の窓口】**

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933