

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	有限要素法を用いた脊椎破裂骨折患者における脊椎椎弓根スクリュー抜釘後の脊椎強度評価
研究機関の名称	自治医科大学整形外科、石橋総合病院整形外科
研究代表者の氏名	井上泰一
研究対象	2018年1月1日から2023年12月31日までの期間において、自治医科大学附属病院整形外科・石橋総合病院に入院し脊椎破裂骨折のため脊椎椎弓根スクリューで固定後、抜釘術を受けた患者さんを対象とします。
研究の目的・意義	脊椎破裂骨折は交通事故や高所転落等の高エネルギー外傷で発症し、脊椎後方成分を含む骨折で神経を圧迫するため、しばしば麻痺を合併します。そのため、麻痺の予防目的と早期に仕事復帰できるようにするために、スクリューとロッドを使用して強固に固定する手術を行うことが増えてきております。ただし、この手術は永久的に脊椎を固定することを目的としないため、骨癒合後に金属を抜去する必要があります。固定期間が短いと骨折部の癒合が不十分となり、固定期間が長すぎると入れた金属が破損したり、固定した脊椎・椎間板が痛んだりするリスクが存在します。今回診療で撮影したCT検査の結果をに使わせていただき、脊椎の強度がどの程度強くなっているか有限要素法を用いて評価し抜釘に適している時期を判断する。
研究方法	本研究では、患者さんからの新たな情報はいただきません。研究に利用する情報について調査し、調査内容をパスワード設定したエクセルファイルに登録します。石橋総合病院から大学へデータを運ぶ際には、CD-Rにデータをコピーして直接手渡しします。
研究期間	年 月 日から2024年3月31日まで
研究に利用する情報	患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。 ① 臨床所見（患者背景）：年齢、性別、身長、体重、併存疾患・既往歴、喫煙・飲酒歴、内服歴 ② 画像：CT（造影なし） 以上の項目について調査します。匿名化された臨床情報のみを使用いたしますので、住所、名前、病院IDなどの個人が特定できるような情報は秘匿されます。臨床情報は、研究責

	<p>任者が匿名化（どのデータが誰のものか対応表でわかるようにするが、データ自体は誰のものかわからないようにする）のうえデータを解析します。患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたりする場合には、対象から外することはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。</p>
研究に関する情報公開の方法	<p>対象となる方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。</p>
個人情報の取り扱い	<p>診療録から抽出する情報と CT データは、個人を特定できないように、研究責任者が氏名、病院 ID 等、個人を特定できる情報を匿名化した上で研究に使用します。</p> <p>データは研究責任者が整形外科学部門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応表も同様に厳重に保管します。石橋総合病院でも同様に USB メモリ、対応表を厳重に保管します。</p> <p>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などで報告されます。</p>
研究組織	<p>対象病院は自治医科大学附属病院、石橋総合病院 研究責任者：自治医科大学附属病院 整形外科 井上泰一 石橋総合病院 整形外科 安食孝士</p>
問い合わせ先および苦情の窓口	<p>【研究代表者】 自治医科大学整形外科学講座 役職 准教授 井上 泰一 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7374</p> <p>【研究責任者】 <u>石橋総合病院整形外科</u> 役職 部長 安食孝士 〒329-0502 栃木県下野市下古山 1-15-4 電話：0285-53-1134</p>

【苦情の窓口】

自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部
門

電話：0285-58-8933