

臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』第5章 第12.1(2)イに基づき、以下の通り情報公開します。

研究課題名	成人脊柱変形に対する手技の違いによる有効性への影響に関する前向き一般臨床試験
研究機関の名称	自治医科大学整形外科
研究責任者の氏名	木村 敦
研究対象	当科と共同研究施設で成人脊柱変形に対して矯正固定術を予定し、研究参加に同意していただいた患者さんを対象とします。
研究方法	変形矯正手術の際に通常の高い切開で行う従来法と、切開をできるだけ小さくする方法（最小侵襲手術）の手術成績を比較します。具体的には、術前、術後（術後3か月、6か月、1年、2年）にアンケート調査の形で機能評価を行います。術前後のレントゲン画像の計測値も記録して比較します。
研究期間	2018年1月16日から2022年6月30日まで
研究に利用する情報	痛みや機能の評価するアンケート調査に加え、性別、年齢、身長、体重、合併症、レントゲン画像計測値などの情報を収集します。以上の情報を分析し、術式ごとの有効性や合併症の発生率を比較します。
個人情報の取り扱い	診療録データは研究責任者が匿名化したうえで研究に使用します。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メモリに保存します。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します。
問い合わせ先および苦情の窓口	【研究責任者】 自治医科大学整形外科 准教授 木村 敦 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 TEL: 0285-58-7374 【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

	TEL: 0285-58-8933
--	-------------------