

## 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	脊椎手術の有効性に関する患者立脚型アウトカムを用いた前向き研究
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	当科で脊椎手術を受ける患者さんを対象とします。
研究方法	術前、術後（1年、2年、3年、4年、5年）にアンケート調査の形で機能評価を行います。
研究期間	2018年2月16日から2023年3月31日まで
研究に利用する情報	患者立脚型アウトカムは、痛みとしぶれの Numeric rating scale (NRS)、EuroQol 5 Dimension (EQ-5D)、The 12-Item Short Form Health Survey (SF-12)、PainDETECT を使用します。アンケート調査以外には、性別、年齢、身長、体重、合併症、病名、術式、画像の計測値などの情報を収集します。以上の情報を分析し、術式ごとの有効性を分析します。
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	<b>【研究責任者】</b> 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 <b>【苦情の窓口】</b> 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