

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(2)イに基づき、以下の通り情報公開します。

研究課題名	側弯症装具治療患者における心理・QOL 評価に関する研究
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	菅原 亮
研究対象	当院ならびに共同研究施設にて特発性側弯症に対し装具治療を行う方 130 名を対象とします。
研究方法	本研究は前向き観察研究であり、通常の装具治療の開始前と開始直後、4 か月後、8 か月後、その後 1 年ごとに SRS-22, SJ-27, JSSBQ-brace というアンケート調査を行います。また同時期に撮像した単純 X 線を用いて X 線パラメータを計測します。
研究期間	2022 年 2 月から 2025 年 3 月まで
研究に利用する情報	対象患者の診療録（カルテ）を研究に使用します。患者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情報が匿名化されている、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。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。
個人情報の取り扱い	診療録データは研究責任者が連結不可能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	<p>【研究責任者】 自治医科大学整形外科 講師 菅原 亮 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 TEL: 0285-58-7374</p> <p>【苦情の窓口】 自治医科大学研究支援課 TEL: 0285-58-8933</p>

