

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	後縦靭帯骨化症患者レジストリの構築
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	日本医療研究開発機構（AMED）による頰椎後縦靭帯骨化症の病態解明を目的とした多施設研究で、当科では手術が適用されず保存療法の方針となる軽症例の患者さんを対象とした調査を行います。
研究方法	本研究では、患者さんから得られたデータを最大限有効活用するために、中央施設（東京医科歯科大学整形外科）のコンピューター内にデータを匿名化された形で集積し、将来様々な形で分析することが可能となる、情報データベースを作成することを目的としております。研究参加の同意が得られた患者さんには、1年に1回のアンケート調査を依頼し、身体機能評価を評価します。また通常の診療の範囲内で得られる画像データについても解析を行います。
研究期間	2019年10月21日から2024年3月31日
研究に利用する情報	アンケート調査では、EQ-5D-5L、NDI、VASと呼ばれる質問票によって、生活の質や痛みの強さを評価します。画像検査では初回にCTによる評価を行い、その後は主にレントゲン検査で経過観察を行います。
個人情報の取り扱い	データベースには個人情報を匿名化した状態で情報が集積されます。その後の全ての分析は個人情報が匿名化された状態で行われます。
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
--	-------------------