

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	圧迫性頸髄症に対する頸椎椎弓形成術における最近 10 年間の動向と再手術例の特徴について
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	井上泰一
研究対象	2008 年 1 月 1 日から 2017 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に入院し頸椎椎弓形成術を受けた患者さんを対象とします。
研究の目的・意義	<p>圧迫性頸髄症(頸椎症性脊髄症, 頸椎後縦靭帯骨化症)に対する頸椎椎弓形成術は、日本で開発され、発展してきました。現在に至るまで、標準的な術式として、日本のみならず世界的にも広く普及し、諸外国より良好な術後成績が報告されているが、時に再手術が必要となることがあります。しかし、本術式における再手術に関する報告が少なく、特に最近10年間の報告は数少ない状況です。頸椎椎弓形成術の再手術の発生割合やその特徴を知ることには、術後合併症を予防する上で、臨床上重要と考えられます。群馬大学医学部附属病院整形外科と協力関連施設が、対象とする臨床症例から既存の臨床情報の収集をおこない、群馬大学医学部附属病院整形外科がデータの解析を担当します。本研究の目的は、最近10年間の頸椎椎弓形成術の再手術に関して、発生率やその特徴について、多施設と共同で調査・検討することです。</p>
研究方法	<p>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。</p> <p><u>研究に利用する情報</u>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<u>主管の群馬大学附属病院飯塚陽一先生に CD-R を用いて送受する。</u></p>
研究期間	年 月 日から 2021 年 12 月 31 日まで
研究に利用する情報	<p>患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。</p> <p>① 臨床所見(患者背景):年齢、性別、身長、体重、診断名、併存疾患・既往歴、喫煙・飲酒歴、内服歴</p> <p>② 画像所見:単純レントゲン、単純または造影 CT、単純または造影 MRI</p> <p>③ 手術情報:手術時間、出血量、手術範囲、術中所見、周術期合併症</p> <p>④ 再手術の関連因子:再手術に関連する因子を探索的に調査・</p>

	<p>検討する。</p> <p>⑤ アンケート結果：JOA score、JOACMEQ、PainDETECT、EuroQolによるADL・臨床症状評価</p> <p>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）のうえパスワードを設定したエクセルファイルをCD-R、または、Proself(North Grid社)を用いて送受します。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	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。
個人情報の取り扱い	<p>診療録から抽出する情報は、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新しい符号に置き換え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。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	対象病院は群馬大学附属病院、獨協医科大学附属病院、自治医科大学附属病院、筑波大学附属病院、筑波大学附属病院水戸地域医療教育センター水戸協同病院、国立病院機構宇都宮病院、榛名荘病院、前橋赤十字病院、国立病院機構高崎総合医療センター、JCHO群馬中央病院、伊勢崎市民病院
問い合わせ先および苦情の窓口	<p>【研究責任者】</p> <p>自治医科大学整形外科学講座</p> <p>役職 准教授 井上 泰一</p> <p>〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1</p>

電話：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

電話：0285-58-8933