

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	がんの脊椎転移と術後の歩行状態の関係に関する研究
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	井上泰一
研究対象	2014年1月1日から2023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でがんの脊椎転移で手術した患者さんを対象とします。
研究の目的・意義	近年の癌治療は新しい抗癌剤や分子標的薬、抗ホルモン剤の登場などで著しい進歩を遂げており、生命予後が伸びてきております。生命予後の延長で転移性脊椎腫瘍は増加しており、病的骨折による痛みや、脊髄圧迫による四肢の運動麻痺など適切な治療が行われないと患者さんの生活の質(QOL;Quality of life)が著しく損なわれる可能性があります。以前の基準では予後が短いことによって、侵襲度の高い手術の適応は低くなり、行われないう傾向にあったが、手術技術の進歩により低侵襲で行えるようになったことにより手術適応が拡大してきております。しかしながら癌と転移性脊椎腫瘍を取り巻く環境が日々変わってきている事に加え、癌腫の違いや個々の症例の背景にばらつきがあり、転移性脊椎腫瘍に対する手術治療に関してはエビデンスが十分に確立されていないのが現状になります。当科では、患者さんの麻痺の状態・予後見込みを基に転移性脊椎腫瘍に対し、手術を行ってきました。本研究の目的は、最近10年間のがんの脊椎転移で入院した患者さんの歩行状態の観点から、手術の結果について解析します。
研究方法	本研究では、患者さんのカルテに記載されている2014年1月1日から2023年12月31日までの情報を収集して解析する研究です。患者さんに新たに診察や費用のご負担をいただくことはありません。 研究に利用する情報について調査し、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ます。
利用開始予定日	臨床研究許可日以降
研究期間	年 月 日から2025年3月31日まで
研究に利用する情報	患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。 ① 臨床所見(患者背景)：年齢、性別、身長、体重、BMI、疾

	<p>患名、併存疾患・既往歴、内服歴、入院日数、死亡日、歩行状態</p> <p>② Spinal Instability Neoplastic Score(SINS)、Tokuhashi スコア、Tomita スコアを測定した。術前採血より、リンパ球数、アルブミン、CRP、総コレステロールを用いて、Prognostic Nutritional Index (PNI)、Geriatric Nutritional Risk Index (GNRI)、CRP/ALB、Controlling Nutritional Status (CONUT)</p> <p>③ 術前に握力、化学療法併用有無、放射線治療併用有無（使用時の全線量）、分子標的薬使用有無、骨修飾薬併用有無（術前、術後）(デノスマブ、ランマーク)、オピオイド使用有無以上の項目について調査します。研究責任者が住所・名前・病院ID を削除して、研究用の研究対象者識別コードに置き換え、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。</p>
研究に関する情報公開の方法	ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
個人情報の取り扱い	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氏名と研究対象者識別コードの対応を記載した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。
研究の資金源及び利益相反	この研究は、整形外科講座研究費を用いて実施します。利益相反（研究者が企業等から金銭等の支援を受けること等で、患者さん、研究者、企業等に生じる利害関係）はありません。
研究組織	研究責任者：自治医科大学附属病院リハビリテーションセンター 井上泰一
対象になることを望まない場合の申し出	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。
問い合わせ先および	【研究責任者】

び苦情の窓口	<p>自治医科大学整形外科 役職 准教授 井上 泰一 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7374</p> <p>【苦情の窓口】 自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部 電話：0285-58-8933</p>
--------	--