

脊椎手術を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】 脊髄転移患者における全身性抗血管内皮増殖因子（抗 VEGF）と創傷治癒障害との関連：2 つの症例報告

1. 対象となる方

当院で脊髄転移と診断され、全身性抗血管内皮増殖因子（抗 VEGF）による治療を受けられた患者さんのうち、脊椎手術後に傷の治りが悪い方を対象とします。

2. 研究目的・意義

全身性抗 VEGF 抗体療法が、脊髄転移患者の脊椎手術後の創傷治癒に与える影響を検討することを目的としています。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

診療録を用いた後方視的研究。

脊髄転移を有する患者で全身性抗 VEGF 療法後に創傷治癒障害をきたした 2 症例の診療情報を収集し、分析する。収集する情報：診療情報（患者背景、診断、既往歴、治療歴、手術内容、使用した薬剤、術後経過、合併症、X 線、CT、MRI、創部写真など）。

4. 利用又は提供を開始する予定日

臨床研究等許可決定後

5. 研究期間

臨床研究等許可決定後～2026 年 3 月 31 日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した情報は、氏名・生年月日・カルテ ID を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。対象となる患者さんと符号を結びつける対照表は作成しません。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、特定の資金源や利益相反はありません。

8. 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

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自身の情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。ただし、ご連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。なお、お断りになった場合でも、患者さんに将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。

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。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

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

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話：0285-58-7374

【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