

作成日： 2024 年 11 月 1 日

思春期特発性側弯症の脊椎後方固定術を受けた 患者さんとその保護者の方へ 【診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院麻酔科では「思春期特発性側弯症の脊椎後方固定術の術後痛の軽減を目的とした後方視的観察研究」という研究を行っております。この研究は、これまで確立されていない思春期特発性側弯症の患者さんの脊椎後方固定術後の術後痛の軽減と術後合併症の軽減を主な目的としています。そのため、過去に脊椎後方固定術後の治療を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、思春期特発性側弯症の方で、西暦 2021 年 1 月 1 日から西暦 2024 年 10 月 31 日の間に整形外科で脊椎後方固定術の手術のために全身麻酔をされた方です。

・利用させていただく診療情報：術前所見（診断名、年齢、性別、身長・体重、BMI、病歴、既往歴、合併症、アレルギーなど）、術中所見（バイタル、輸液量、出血量、尿量、術中バランス、手術範囲、手術内容、手術時間、麻酔方法、麻酔時間、麻酔薬の種類、血液ガスデータなど）、術後所見（バイタル、痛みスコア、鎮痛薬の詳細、鎮静薬の詳細、術後合併症の有無、その治療薬など）

・収集期間：西暦 2021 年 1 月 1 日～西暦 2024 年 10 月 31 日

・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：河邊千佳）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日は以下のとおりです。

・研究実施期間：研究実施許可日 ~ 西暦 2026 年 12 月 31 日

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・

研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、当院において情報の収集のみを行うため費用はかかりません。また、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

8 . 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は当院のみで行う自主研究です)
順天堂大学医学部附属順天堂医院 (研究責任者：麻酔科 河邊千佳)

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

機関名：順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先：03-3813-3111

担当者の所属・氏名 麻酔科ペインクリニック 河邊千佳