

これまでに牽引性脊髄損傷の治療を受けた患者さんへ 【過去の試料、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静岡病院整形外科では「牽引性脊髄損傷の概念の提唱 頸髄損傷の9例のケースシリーズから - 」という研究を行っております。この研究は、これまで画像診断出来なかった脊髄振盪の画像診断を通じて新たな概念として提唱することを主な目的としています。そのため、過去に本疾患の治療を受けた患者さんの試料、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、牽引性脊髄損傷の方で、西暦2015年1月1日から西暦2019年12月31日の間に整形外科で入院治療を受けた方です。

・利用させていただく診療情報：

研究対象者基本情報：年齢、性別。

画像データ（MRI）、身体所見（神経症状、TFTテスト）の結果。年齢、性別、受傷機転、神経症状（AIS分類）、発症時期、損傷型（横断型、中心型、Brown-Sèquard型、髄節（または根）型）、Tight film terminale 誘発テスト、MRIでのショートカットサイン・圧迫・髄内輝度変化、最終診察時の残存神経症状。

・収集期間：西暦2015年1月1日～西暦2019年12月31日

・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属静岡病院（研究責任者：大林治）

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、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供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2024年8月31日

・利用又は提供を開始する予定日：西暦2023年10月1日

3.過去の試料や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れた上で使用します。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、整形外科の研究費によって実施しておりますので、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。

7.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)

研究責任者

順天堂大学医学部附属静岡病院 整形外科 大林 治

研究分担者

順天堂大学医学部附属静岡病院 整形外科・前任准教授 最上敦彦

順天堂大学医学部附属静岡病院 整形外科・助教 糸井陽

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、ご自身の試料・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、試料・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ありません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属静岡病院

連絡先： 055-948-3111

担当者の所属・氏名：整形外科 糸井陽