

これまでに椎体骨折に対して経皮的椎体形成術・経皮的セメント椎間板形成術を受けた患者さんへ 【過去の画像データ、診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂医院整形外科・脊椎脊髄センターでは「椎体骨折に対する経皮的椎体形成術・経皮的セメント椎間板形成術の検討」という研究を行っております。この研究は、椎体骨折・に対して経皮的椎体形成術・経皮的セメント椎間板形成術と臨床経過の関係性を調べることを主な目的としています。そのため、過去に椎体骨折に対して経皮的椎体形成術・経皮的セメント椎間板形成術を受けた患者さんの画像データ、カルテ等の治療データを使用させていただきます。

○この研究の対象となる患者さんは、西暦2025年1月1日から西暦2025年7月31日の間に椎体骨折に対して順天堂医院整形外科・脊椎脊髄センターにおいて経皮的椎体形成術・経皮的セメント椎間板形成術を受けた方です。

- 利用させていただくデータです。

①研究対象者基本情報：年齢、性別、身長・体重・BMI、内服薬、既存合併症。過去の手術に関する一般的情報

②通常診療通りに行われる、採血・DXA・CT・MRI、脊椎レントゲン（腰椎または全脊椎）

③日本整形外科学会腰痛疾患問診票（JOABPEQ）・Oswestry Disability Index（ODI）

収集期間：西暦2025年1月1日～西暦2025年7月31日

○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を受けて行われます。

- 研究実施期間 研究実施許可日～西暦2037年6月30日まで

- 研究責任者

順天堂大学医学部附属順天堂医院整形外科・スポーツ診療科・先任准教授 野尻英俊

○過去のデータ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。

○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は含みません。

○調査研究の結果、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。

○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。

「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、被験者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ないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その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、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

研究責任者 整形外科・スポーツ診療科 氏名 野尻英俊

〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

順天堂大学医学部附属順天堂医院 整形外科・スポーツ診療科

03-3813-3111