

作成日：2025 年 2 月 1 日

これまでに脊椎固定術を受けた患者さんへ 【過去の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整形外科・スポーツ診療科では、順天堂大学医学部附属浦安病院、静岡病院、練馬病院、江東病院、千葉中央メディカルセンター、下井病院の協力のもと、「セメント注入型椎弓根スクリューにおけるセメント漏出のリスク因子の検討」という研究を行っております。この研究は、セメント注入型椎弓根スクリューを用いて脊椎固定術を行った患者さんの術前後の画像および臨床経過を調査し、臨床成績とセメント漏出や隣接椎体骨折などの合併症の発生頻度とそのリスク因子について調べることを主な目的としています。そのため、過去に当院の整形外科・スポーツ診療科および脊椎脊髄センター外来で診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、西暦 2020 年 1 月 1 日から 2025 年 1 月 31 日に脊椎疾患に対して、順天堂大学医学部附属順天堂医院、浦安病院、静岡病院、練馬病院、江東病院、千葉中央メディカルセンター、下井病院で脊椎固定術を受けた 18 歳以上の方です。

- ・利用させていただく診療情報：診断名、年齢、性別、BMI、内服薬、併存疾患、身体所見、手術に関する一般的情報、血液検査結果、骨密度、放射線画像検査結果（全身 EOS imaging、単純 X 線、CT、MRI）、質問票・アンケート

- ・収集期間：西暦 2020 年 1 月 1 日～西暦 2025 年 1 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：野尻 英俊）

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しますが、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・スポーツ診療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。さらに、各共同研究機関の利益相反マネジメント方法については、所属機関の規程及び手順書等に則り、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申請し、その審査を受けています。

7. 本研究は以下の体制で実施します。

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（研究責任者：整形外科・スポーツ診療科 野尻 英俊）

<既存試料・情報のみを収集し提供する機関>

下井病院（提供責任者：西村慶太）

<共同研究機関>

順天堂大学医学部附属浦安病院（研究責任者：高橋良介）

順天堂大学医学部附属静岡病院（研究責任者：糸井陽）

順天堂大学医学部附属練馬病院（研究責任者：高宮成将）

江東病院（研究責任者：奥田貴俊）

千葉中央メディカルセンター（研究責任者：佐久間吉雄）

<委託機関>

該当なし

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ありません。

【お問い合わせ先】

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：整形外科・スポーツ診療科 野尻英俊

順天堂大学医学部附属浦安病院

連絡先：055-948-3111

担当者の所属・氏名：整形外科 助教 高橋良介

順天堂大学医学部附属静岡病院

連絡先：047-353-3111

担当者の所属・氏名：整形外科 助教 糸井陽

順天堂大学医学部附属練馬病院

連絡先：03-5923-3111

担当者の所属・氏名：整形外科・スポーツ診療科 助手 高宮成将

江東病院

連絡先：03-3685-2166

担当者の所属・氏名：整形外科 部長 奥田貴俊

千葉中央メディカルセンター

連絡先：043-232-3691

担当者の所属・氏名：整形外科 主任部長 佐久間吉雄

下井病院（既存試料・情報のみを収集し提供する機関）

連絡先：03-3620-8811

提供責任者の所属・氏名： 院長 西村慶太