

研究協力をお願いについて

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会及び浜松医科大学臨床研究倫理委員会の審査を受け、金沢大学附属病院病院長・蒲田敏文及び浜松医科大学長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2010年1月～2021年3月に脊椎・脊髄損傷（せぼねやせきずいのけが）により当院で入院治療を受けられた65歳以上の方（骨粗鬆症性椎体骨折の方は対象外です）

2. 研究の目的について

研究課題名：高齢者の脊椎・脊髄損傷に関する多施設後ろ向き研究

この研究は、脊椎・脊髄損傷により当院で入院治療を受けられた65歳以上の患者さんのカルテのデータを元に、この病気における原因や治療結果に関わる因子を調べることを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、診療のときのカルテデータ（受傷状況や治療内容、画像検査など）を使います。必要なデータをまとめ、脊椎・脊髄損傷における原因や治療結果に関わる因子を調べる研究を行います。

4. 研究期間

（菊川市立総合病院倫理審査委員会の承認日）～2021年3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢・性別、病歴、受傷状況、画像所見（CT、MRIなど）、治療方法、合併症、転帰など

6. 外部への試料・情報の提供・公表

研究で用いる情報は、他の研究参加施設からの情報も含めて匿名化した（個人が特定されない）状態で本学においてまとめられ、本学の研究責任者が保管・管理します。本学で主に研究を行いますが、研究参加施設の研究者が情報を解析する場合は、匿名化した状態で情報は提供されます。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は基本的にはありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. 研究組織

金沢大学附属病院	整形外科（脊椎・脊髄外科）	准教授	出村 諭
〃		助教	加藤 仁志（研究代表者）
〃		特任助教	新村 和也
〃		医員	横川 文彬
北里大学病院	整形外科	准教授	井上 玄
九州大学病院	生体防御医学研究所	教授	岡田 誠司
慶応義塾大学病院	整形外科	准教授	渡辺 航太
千葉大学医学部附属病院	整形外科	講師	古矢 丈雄
名古屋大学医学部附属病院	整形外科	准教授	今釜 史郎

【その他の研究参加予定施設】

北海道大学病院、札幌医科大学附属病院、東北大学病院、福島県立医科大学附属病院
岩手医科大学附属病院、東京大学医学部附属病院、東京医科歯科大学医学部附属病院、
東京女子医科大学病院、東海大学医学部附属病院、群馬大学医学部附属病院
筑波大学附属病院、新潟大学医歯学総合病院、自治医科大学附属病院、獨協医科大学病院
防衛医科大学校病院、日本大学医学部附属板橋病院、杏林大学医学部附属病院
東京医科大学病院、国際医療福祉大学病院、山梨大学医学部附属病院
信州大学医学部附属病院、名古屋市立大学病院、藤田医科大学病院
浜松医科大学医学部附属病院、三重大学医学部附属病院、岐阜大学医学部附属病院
福井大学医学部附属病院、富山大学附属病院、京都大学医学部附属病院
京都府立医科大学附属病院、大阪大学医学部附属病院、神戸大学医学部附属病院
和歌山県立医科大学附属病院、大阪市立大学医学部附属病院、大阪医科大学附属病院
関西医科大学附属病院、岡山大学病院、広島大学病院、山口大学医学部附属病院
鳥取大学医学部附属病院、川崎医科大学附属病院、徳島大学病院、高知大学医学部附属病院
久留米大学病院、大分大学医学部附属病院、長崎大学病院、鹿児島大学病院

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究は、民間企業等からの資金提供を受けずに実施します。

本研究の研究担当者は、浜松医科大学利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。この研究において利害関係のある企業および個人はありません。従って、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。

1 1. 研究への不参加の自由について

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2020年12月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

1 2. 研究に関する窓口

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡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閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

研究機関の名称：菊川市立総合病院

研究責任者：整形外科 鈴木義司

研究分担者：整形外科 山田智裕

相談窓口：菊川市立総合病院 整形外科 担当医師

〒439-0022 静岡県菊川市東横地1632

0537-35-2135（代表）（平日8：30～17：00）