

2020 年 9 月 29 日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院整形外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者の新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

変形性頸椎症の保存療法および手術成績の検討

[研究の背景と目的]

変形性頸椎症は頸部痛や前方注視障害により、日常生活制限の大きな疾患です。旧来、治療困難な疾患と考えられていましたが、近年、医療技術(診断、手術)の進歩に伴い変形性頸椎症に対する手術療法が広く行われつつあります。手術以外の治療も重要な選択肢ですが、手術が不要または必要な症例については明確に区別できないのが現状です。

本研究の目的は、変形性頸椎症に対する手術治療の適応と治療成績を多施設研究にて検討し、より質の高いエビデンスを得る事で治療成績の向上につなげることです。調査方法としては各研究施設にて外来や入院治療を行った変形性頸椎症患者のカルテ情報と、X線、CT、MRIなどの画像情報を用いて手術とそれ以外の治療の成績とその適応について検討を行います。

[研究の方法]

●対象となる方

変形性頸椎症の患者さんでこれまでに手術を受けた方

●研究期間

倫理審査承認日から 2021 年 12 月 31 日

●利用する検体やカルテ情報

すでに収集された画像データおよびカルテ記録

●検体や情報の管理

データは匿名化したうえで、研究に使用します。匿名化の対応表およびデータは、研究責

任者がパスワードを設定したファイルに記録し、USB メモリに保存して鍵のかかるキャビネットに保管します。同意書も同様に鍵のかかるキャビネットに保管します。被験者のアンケートは東京医科大学病院整形外科外来にて集計および保存します。この際に匿名化を行います。同意撤回後はデータ消去専用ソフトウェアにより消去および、シュレッダーにて裁断等で試料・情報等を破棄します。

[研究組織]

研究組織と役割分担

研究責任医師

助教	村田 寿馬	当院での本臨床研究の管理と遂行の総責任。
----	-------	----------------------

研究分担医師・協力者

主任教授	山本 謙吾	データ収集
------	-------	-------

准教授	遠藤 健司	同 上
-----	-------	-----

講師	栗飯原 孝人	同 上
----	--------	-----

講師	鈴木 秀和	同 上
----	-------	-----

助教	松岡 佑嗣	同 上
----	-------	-----

助教	西村 浩輔	同 上
----	-------	-----

助教	高松 太一郎	同 上
----	--------	-----

助教	前川 麻人	同 上
----	-------	-----

教授	松林 純	同 上
----	------	-----

本研究は昭和大学が責任施設を務める多施設共同研究である。

当院の他に、以下の施設が参加を予定してます。

(参加施設:昭和大学、東邦大学)

[個人情報の取扱い]

データは匿名化したうえで、研究に使用します。匿名化の対応表およびデータは、研究責任者がパスワードを設定したファイルに記録し、USB メモリに保存して鍵のかかるキャビネットに保管します。同意書も同様に鍵のかかるキャビネットに保管します。被験者のアンケートは東京医科大学病院整形外科外来にて集計および保存します。この際に匿名化を行います。同意撤回後はデータ消去専用ソフトウェアにより消去および、シュレッダーにて裁断等で試料・情報等を破棄します。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院整形外科

助教 村田寿馬 電話番号 03-3342-6111 内線 5861