

臨床研究へのご協力のお願い

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さんの新たな負担(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]

脊椎変性疾患の画像解析に関する後ろ向き研究

[研究の背景と目的]

脊椎変性疾患は、疼痛のため日常生活制限を来す疾患で、様々な治療が試みられていますが、画像データから障害の程度や治療成績を予測することはできていません。本研究では、すでに治療を行っている患者さんの画像データと治療成績から、どういった治療がどの程度有効かを予測することに利用したいと考えています。

[研究の方法]

対象となる方

脊椎変性疾患の患者さんで 2015 年 4 月 1 日 ~ 2024 年 3 月 31 日の期間に当院で治療を受けた方

研究期間

倫理審査承認日から 2029 年 3 月 31 日

利用する検体やカルテ情報

診療記録から、痛みや生活制限の有無を確認し、治療法や治療成績を収集します。

X 線や MRI などの画像データを使用します。

[研究組織]

研究責任者: 東京医科大学病院整形外科 長山 恭平

分担研究者: 東京医科大学病院整形外科 山本 謙吾

遠藤 健司

西村 浩輔

小西 隆允

山内 英也
上原 太郎
林 英佑
小林 昂之

[個人情報の取扱い]

本研究は学術研究であり、当院で治療された患者データを利用します。患者データは通常診療において収集された診療録および画像データを使用します。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有します。本研究は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2015年12月22日,文部科学省・厚生労働省)に則り、症例登録施設における倫理委員会の承認を得て実施されます。本研究は研究のための特別な検査等を行わず、後ろ向き観察研究であり、人体から取得された試料を用いず、診療情報などの情報のみを用いて行う研究であり、上記の倫理指針に基づき、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し(オプトアウト)、可能な限り拒否の機会を保障します。患者データは個人が特定できない形に加工したうえで、研究に使用します。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、SDカード・USBメモリなどの記録媒体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する。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。研究期間終了後2年もしくは論文発表後2年の遅い方が経過後、廃棄します。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院整形外科
助教 長山恭平 電話 03-3342-6111 内線 5861