

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]

脊椎脊髄疾患の治療成績に関する多施設後ろ向き研究

[研究の背景と目的]

脊椎脊髄疾患の治療は、高齢化社会の中で、重要性が増しています。しかしながら、治療法ごとの治療成績を比較したり、よい適応を定めるには膨大なデータが必要となります。病態や治療法は人種差もあり、海外の報告を直接引用することには限界があり、国内の大規模調査が重要です。本研究は、全国の大学病院が中心となって、多施設研究を行い、脊椎脊髄疾患の治療成績に関する調査を行っています。本学も、この研究に参加します。

[研究の方法]

● 対象となる方

当院で 2000 年 1 月 1 日より 2019 年 12 月 31 日までに脊椎脊髄疾患の手術を受けた方

● 研究期間

倫理審査承認日から 2020 年 12 月 31 日

データ収集期間 承認日から 2020 年 10 月 31 日

● 利用する検体やカルテ情報

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(平成 26 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、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。多施設との情報共有は患者データを匿名化して用います。

[研究組織]

- 研究代表者: 東京医科大学整形外科学分野 村田寿馬
- 所属責任者: 東京医科大学整形外科学分野 山本謙吾
- 分担研究者: 東京医科大学整形外科学分野 遠藤健司
- 分担研究者: 東京医科大学整形外科学分野 鈴木秀和
- 分担研究者: 東京医科大学整形外科学分野 松岡佑嗣
- 分担研究者: 東京医科大学整形外科学分野 高松太一郎
- 分担研究者: 東京医科大学整形外科学分野 前川麻人
- 分担研究者: 東京医科大学整形外科学分野 澤地恭昇

本学のほかに、慶應義塾大学、千葉大学、北海道大学、長崎大学、広島大学、国際医療福祉大学、杏林大学、金沢大学、富山大学、自治医科大学、東海大学、大阪大学、大阪市立大学などが参加しています。

[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(平成26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、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。他施設との情報の共有は患者データを匿名化して用います。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院整形外科 村田寿馬

電話番号 03-3342-6111 内線 5861