

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]

びまん性特発性骨増殖症による嚥下障害に関する多施設後ろ向き研究

[研究の背景と目的]

びまん性特発性骨増殖症(DISH: diffuse idiopathic skeletal hyperostosis)は、脊柱のほぼ全長を縦走する後縦靱帯などが骨に変化することにより、脊髄や脊髄神経の通り道である脊柱管の狭窄をきたし、脊髄または神経根の圧迫障害を来す疾患です。DISH にもともなう症状は多岐にわたり、脊椎前縦靱帯骨化は頸椎に発生した場合、嚥下困難の原因となることが知られています。厚生労働科学研究費補助金「脊柱靱帯骨化症に関する調査研究班」では、これまでに脊椎靱帯骨化症患者における、骨化と臨床症状の関連などを調査するため、CT 画像の蓄積を行っています。これまで DISH による嚥下困難の臨床症状や患者背景と画像上の骨化の重症度との関連は明らかにされていませんので、今回、東京医科大学病院および研究協力施設で骨化による嚥下障害の解析を行いたいと思います。

[研究の方法]

●対象となる方

2015 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日の期間に脊柱靱帯骨化症に関する調査研究班の登録データに登録された方(対象の方はすでに同意書に署名をいただいております)

●研究期間

倫理審査承認日から 2023 年 3 月 31 日

●利用する検体やカルテ情報

診療録および X 線・CT などの検査画像

●検体や情報の管理

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、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。被験者の診療データ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。この際には匿名化を行います。(施設ごとに通し番号をもって識別コードとする。)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。

[研究組織]

研究組織と役割分担

研究代表機関:東京医科大学病院

研究代表者

整形外科 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。

研究分担者・協力者

整形外科 主任教授 山本 謙吾 データ収集・解析。

整形外科 准教授 遠藤 健司 データ収集・解析。

整形外科 講師 鈴木 秀和 データ収集・解析。

本研究は厚生労働科学研究費補助金「脊柱靱帯骨化症に関する調査研究班」により行われる多機関共同研究です。

当院の他に、以下の施設が参加を予定しています。

参加施設:東京医科歯科大学

研究責任者:整形外科教授 大川淳

[個人情報の取扱い]

1) 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、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。

2) 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

村田寿馬 電話番号 03-342-6111