福井赤十字病院 整形外科　臨床研究に関する情報の公開

研究課題名
多施設後ろ向き研究による脊椎脊髄手術の傾向と推移に関する大規模調査

研究方法　観察研究
研究責任者　福井赤十字病院　整形外科　蘭　隆
福井赤十字病院倫理委員会承認番号；

対象となる情報の取得期間：2001 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日の間に京都大学医学部付属病院整形外科およびその関連病院 15 施設で脊椎脊髄手術を施行された患者さん

拒否の機会の保障および研究に関する資料の入手・閲覧について
患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。また、他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での本研究に関する資料を入手・閲覧することが可能です。下記の問い合わせ先までご連絡ください。

他の研究機関の名称・研究責任者の氏名
清水孝彬：京都大学大学院医学研究科 助教
藤林俊介：京都大学大学院医学研究科 運動器機能再建学講座・特定教授
大槻文悟：京都大学大学院医学研究科 整形外科学講座・講師
竹本充：京都市立病院 整形外科
坪内直也：独立行政法人国立病院機構 京都医療センター 整形外科
坂本武志、堤良佑：大阪赤十字病院 整形外科
太田雅人：公益財団法人田附興風会 医学研究所 北野病院 整形外科
井関雅紀：関西電力病院 整形外科
尾立征一：医療法人社団医聖会 学研都市病院 整形外科
大西英次郎：神戸市立医療センター中央市民病院 整形外科
玉置康之：日本赤十字社和歌山医療センター 整形外科
木村浩明：兵庫県立尼崎総合医療センター 整形外科
関賢二：天理よろず相談所病院 整形外科
村田壮平：財団法人 倉敷中央病院 整形外科
伊藤秀夫：京都下鴨病院 整形外科
石部達也：　日野記念病院脊椎センター
谷田司明：　滋賀県立総合病院 整形外科

研究目的；本研究においては、多施設からの脊椎脊髄手術症例に関するデータを集積し、画像所見(XP、CT、MRI)や骨密度、臨床症状、治療成績などを検討することで、過去・現在の手術方法の良い点・悪い点を検討し、また脊椎脊髄手術合併症のリスクファクターや最適な治療方法を評価することを目的としています。脊椎脊髄手術多施設症例を後ろ向きに検討し、手術方法や成績の経時的な傾向や推移、合併症のリスクファクター、治療成績を評価します。

情報の利用目的・利用方法
本研究においては、多施設からの脊椎脊髄手術症例に関するデータを集積し、画像所見(XP、CT、MRI)や骨密度、臨床症状、治療成績などを検討します。

利用または提供される情報の項目
脊椎脊髄手術症例の医療記録、カルテ、各種画像所見（XP、CT、MRI)や骨密度、臨床症状、治療成績など。個人を見分ける情報は研究自体には必要ありません

個人情報保護の仕組み
本研究では、個人を見分ける情報は研究自体には必要ありませんので、担当研究者が京都大学大学院医学研究科・整形外科学講座に、症例の年齢、性別、加療経過の詳細情報等のみを送付し、情報に関しては記載書類を鍵のかかる保管庫に厳重に保管します。

了解を求める事項
脊椎脊髄手術症例の医療記録(カルテ、各種画像所見など)の供与を受けるものです。

対象となる期間；倫理委員会での承認後５年間

情報の管理について責任を有する者の氏名：清水孝彬（京都大学大学院医学研究科 助教）

研究資金・利益相反
本研究は、運営費交付金により実施します。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

福井赤十字病院　整形外科　薗　隆
（住所）〒918-8501 福井県福井市月見２丁目４番１号　（電話）TEL 0776-36-3630