「脊椎手術の合併症に関する研究」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの診療情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

１．研究の対象となる方

2015 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日の期間に埼玉医科大学総合医療センターにおいて脊椎手術を受けた全症例が対象となります。

２．研究の目的

脊椎手術を行った症例の臨床データの集積により、どのような基礎疾患があると脊椎手術後の合併症リスクが高いのか、どのような術式・手術関連因子がリスクとなるのか等について調査することで、脊椎手術分野における治療成績と安全性の向上への貢献が期待されます。

３．研究期間

病院長の許可後～2030 年 3 月 31 日

４．利用または提供の開始予定日

2024 年 9 月 5 日　開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

１．試料・情報の内容

埼玉医科大学総合医療センターにて脊椎手術を受けた患者さんのカルテ情報（一般診療情報、画像情報、治療成績に関するデータ）を用いて研究を行います。集められた情報は適切に管理（保管場所は整形外科医局内の鍵のかかる棚）されます。また、この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、研究責任者である税田和夫が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

２．試料・情報の取得方法

埼玉医科大学総合医療センター整形外科において脊椎手術を行った患者さんの一般診療情報および手術に関する情報・画像情報（カルテ情報を参照）や治療成績に関連するデータ（アンケート などの情報を含む）に関する情報を非侵襲的観察研究として取得します。

３．研究結果の個別開示

本研究の結果は、現時点では診断や治療に活かすことができる段階にはなく、収集した情報が個人の健康状態の評価や管理を助けることもないと判断されるため、原則として研究対象者に開示致しません。

４．試料・情報を利用する者（研究実施機関）

当センターにおける研究実施者

整形外科　医師　講師　永田　向生
整形外科　非常勤医師　田部　雅之
整形外科　医師　助教　赤川　玲
整形外科　医師　助教　飯田　隼平
整形外科　非常勤医師　税田　和夫

５．試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地
電話番号 049（228）3627 （土日祝日を除く 8：30～17：30）
埼玉医科大学総合医療センター 整形外科 講師　永田　向生

〇研究課題名：脊椎手術の合併症・臨床成績に関する研究
〇研究責任（代表）者：埼玉医科大学総合医療センター 整形外科 講師　永田　向生