

説 明 文 書

1 研究の名称

頌椎脊髄症の手術治療成績に対する前向き他施設研究

本研究は防衛医科大学校長の許可及び防衛医科大学倫理委員会の審査を受けて行われています。

2 研究責任者

今林英明

主幹研究施設の研究責任者責任者
慶應義塾大学医学部整形外科 渡邊航太

3 研究の目的及び意義

過去の頌椎脊髄症に対する手術治療の研究は後ろ向き研究が大半であり、前向き研究はほとんど行われていません。慶應義塾大学及び防衛医科大学を含む関連施設が症例登録を行い、多施設大規模前向きに手術成績や合併症を調査することで、今後の手術治療の安全性向上や治療方法の標準化が期待できます。

4 研究の方法及び研究期間

頌椎脊髄症に対する手術患者を対象に、当院及び参加施設にて、実施許可が下りてから2023年3月31日まで、手術患者の登録を行い、手術成績、合併症などを前向きに調査します。

5 研究対象者として選定された理由

頌椎脊髄症に対して手術を行う20歳以上の男女を対象としています。

6 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク及び利益

本研究によって生じる利益、不利益は特にありません。ただし通常の診療に伴う合併症は一定の確率で発生する可能性があります。

7 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただくことは任意になります。研究に協力しなくても患者さんの診療に不利益が生じることはありません。研究に同意されない場合、特に症例登録を行わずに、通常の治療を行います。研究内容に関しては、内容を

ご理解いただき、ご協力いただきたいと思います。また、ご協力の意思を撤回することは自由であり、撤回したことにより不利益を与えるものではありません。同意を撤回された場合は、すみやかにデータを削除いたします。

8 研究に関する情報公開の方法

患者さまご自身の調査内容については、通常の診療行為と同様に担当医師より開示することができます。また、この研究の全体的な結果については、学会や専門医学雑誌等での公表を予定しています。公表された内容については患者さまに開示することが可能です。

9 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手

本研究は患者さまの求めに応じて、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。希望される方は担当の医師にお問い合わせください。

10 個人情報の取扱い

検査に際し名前、生年月日、性別、身長、体重等記録させていただきますが、患者さまの個人情報は厳重に管理し、外部に漏出しないようにします。また、主幹研究施設である慶應義塾大学整形外科に情報を提供する場合は匿名化を行った上で提供します。

11 試料・情報の保管及び廃棄の方法

本研究により入手した試料は防衛医科大学校整形外科学講座内の部外とのインターネット通信を行わない据え置きパーソナルコンピュータに保管をします。また、提供先においては慶應義塾大学整形外科学教室のデータベースサーバー内に電子ファイルとして保管します。最低10年間保管し、研究終了後データ削除という形で廃棄します

12 研究の資金源及び利益相反に関する状況

本研究においては、研究に係る個別の企業・団体無く、競争的研究資金を研究資金とはしません。

13 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

本研究にご協力いただいた方およびその関係者からのご相談は研究実施主任者がお受けいたします。下記連絡先にお問い合わせください。

14 研究対象者の経済的負担及び謝礼の有無と内容

通常の診療行為に当たる部分を、保険診療で行います。保険適応のない治療は行わず、保険診療外の費用もかかりません。また、当研究への参加に対する謝礼等はありません。

連絡先

医療機関名：防衛医科大学校

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

電話番号：04-2995-1663

メールアドレス：miyake69@ndmc.ac.jp

研究主任者：今林英明