

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」

初診時原発不明脊椎転移患者の生命予後予測因子についての後ろ向き研究

1. 研究の対象

2010年1月から2021年12月までに当院、及び杏林大学病院で原発不明の脊椎転移に対して入院加療を受けられた方

2. 研究目的・方法・期間

がんが脊椎（せぼね）に転移すると、背中や頸部の痛み、手足のしびれ、力が入りづら
い、などの症状を生じます。中には、これらの症状で整形外科を受診して初めてがんの罹
患が明らかとなる患者さん（初診時原発不明脊椎転移の患者さん）がいらっしゃいます。
初診時原発不明脊椎転移の患者さんは原発巣がどこなのか、予後はどれほどなのか、など
の重要な情報が不明のまま脊椎の緊急手術を要することが少なくありません。そこで本研
究は、情報の少ない初診時においても有用な予後予測因子を明らかとすることで、初診時
原発不明脊椎転移の患者さんにより良い治療を提供するための一助とすることを目的とし
ています。解析期間は令和6年（2024年）3月31日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、既往歴、麻痺の有無などの身体所見、画像検査所見、血液検査所
見、治療内容、等

4. 研究に用いる試料・情報の管理者

試料・情報の利用については、研究用のID番号を作成し、直ぐには個人を特定できないよ
うに加工したもの（仮名加工情報）を作成します。作成時の情報については研究責任者が厳
重に管理します。また、加工後の情報についても、この研究に参加する研究者のみで利用し
ます。

研究責任者（整形外科・講師・北村和也）

5. 外部との試料・情報の授受

共同研究機関である杏林大学病院からのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスで
きない状態で行います。臨床所見、画像所見、検査所見など全てのデータから氏名、年齢性
別などを取り除き、その代わりに特別な番号を付けて個人情報が出ないようにして管
理します。その番号と個人を結びつける対応表は、防衛医大、杏林大学病院の各研究責任者
が厳重に保管・管理します

6. 研究組織

研究代表者 防衛医科大学校 北村 和也

共同研究機関

研究責任者 杏林大学医学部整形外科学教室 細金直文

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：埼玉県所沢市並木 3-2

電話：04-2995-1663

研究責任者：防衛医科大学校整形外科学講座 講師 北村和也

(研究代表者)

診療責任者：防衛医科大学校整形外科学講座 教授 千葉一裕

(講座責任者)