

臨床研究に関する情報公開について

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用さ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はしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	腰椎変性疾患の手術治療成績に対する前向き多施設共同研究			
実施予定期間	研究実施許可日　～　（西暦）2027年3月30日			
実施診療科	整形外科			
研究の審査等	倫理審査委員会審査日		2021年6月28日	
対象となる方	対象期間内に、けいゆう病院整形外科において腰痛変性疾患の手術を受けた方			
対象期間	（西暦）2021年10月1日～（西暦）2027年3月30日			
主たる研究実施機関	慶應義塾大学			
共同研究機関	【研究組織】参照			
当院の研究責任者	所 属	整形外科	氏 名	山根　淳一
研究の意義	腰椎は加齢変化が生じやすく、椎間板や黄色靱帯、骨などにより脊椎管が狭窄することにより、馬尾または神経根が圧迫され、腰部脊柱管狭窄症や腰椎変性すべり症などを代表とした腰椎変性疾患が生じます。さらに、加齢とともに骨粗鬆症および骨粗鬆症性椎体骨折を伴う腰椎変性疾患も急増しています。保存的治療で効果が得られない場合や、筋力低下および排尿障害をきたした場合には手術療法が行われます。 腰椎変性疾患において、これまでの手術成績に関する調査は後ろ向きの研究に基づくものが大半であり、今後より正確な予後予測や合併症発生率、危険因子の調査のためには、より多い症例数での前向きな調査が必要です。 本研究では、腰椎変性疾患に対する手術患者を対象に前向きに症例登録を行い、手術成績や合併症などを調査します。			
研究の目的	多施設研究にて、より大きな症例数で腰椎変性疾患に対する手術の成績や合併症危険因子を検討することで、より信頼性の高い医学的根拠を見つけることが			

	可能となり、今後の手術治療の発展に寄与することが期待されます。
研究の方法	対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集します。
研究に使用するもの	けいゆう病院を受診された時の情報（身長、体重、性別、問診）および手術前、手術後6ヶ月、1年、2年、5年の神経症状の推移と質問票に対する回答、合併症の発生、画像検査（レントゲン、MRI、CT）血液データ等
診療情報等の他機関への提供方法	必要なデータを研究担当者がファイルメーカーへ個人が特定できる情報を削除して登録します。なお、ファイルメーカーには暗証番号を付けてメールで送信し、セキュリティーのかかったデータベースで管理されます。
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定ですが、個人を特定できる情報として公表されることはありません。
個人情報の保護	対象者となる方の情報使用に関しては、個人を特定できる情報を削除して番号（匿名化）を付けた上で研究責任者の責任のもと厳重に管理・保管します。
研究の資金源	本研究は特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報は、本研究の目的以外には使用しません。
お問い合わせ	一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院 電話 045-221-8181（代表） 内線2077 整形外科 山根 淳一

【研究組織】

1 研究代表者

慶應義塾大学 整形外科 准教授 渡辺 航太

2 共同研究者、研究実施施設

所属	責任者
慶友整形外科病院 整形外科	河野 仁
国際医療福祉大学 整形外科	石井 賢
公立福生病院 整形外科	吉田 英彰
静岡赤十字病院 整形外科	小川 潤
埼玉メディカルセンター 整形外科	堀内 陽介
村山医療センター 整形外科	谷戸 祥之
済生会横浜市東部病院 整形外科	福田 健太郎
東京医科歯科大学市川総合病院 整形外科	青山 龍馬
荻窪病院 整形外科	河野 亨
一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院 整形外科	山根 淳一