

強直性脊椎骨増殖症に伴う骨折によって

当院で脊椎固定術を受けた患者さん・ご家族の皆様へ

はじめに

当院では強直性脊椎骨増殖症・強直性脊椎炎に伴う骨折と診断され、脊椎固定手術を受けた患者さんを対象に、カルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は益田赤十字病院倫理審査委員会の承認を得ています。研究内容は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

2015年1月1日から2024年12月31日までの期間に当院において、強直性脊椎骨増殖症に伴う脊椎骨折と診断され、脊椎固定手術を受けた患者さんを対象に、カルテ等から情報を集めさせていただき、「固定下端椎体が強直範囲外となった症例では固定下端椎体スクリューがゆるみやすいかどうか」を調査します。また、それ以外にも、「手術成績（骨癒合）」「手術後のX線学的パラメータの変化」「手術後の合併症の有無」などについても調査を予定しています。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

手術時年齢、性別、身長、体重、体格の指標(Body mass index, BMI)、脊髄損傷による麻痺の指標 (American Spinal Injury Association Impairment Scale, AIS)、術前・術後骨粗鬆症治療の有無

【手術時の情報】

骨折高位、強直椎体数、骨折部より頭側（頭側椎体数）および尾側の強直椎体数（尾側椎体数）、総手術時間、推定出血量、術式、Augment 使用の有無、術後から立位・歩行開始までの期間、術後の入院期間、術中・術後の合併症、骨癒合有無 など

【機器に関する情報】

手術機器

3. 研究期間

この研究は、倫理審査委員会で承認された後、2025年12月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の強直性椎骨増殖症に伴う骨折の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まづくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【12.問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合に

は、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は益田赤十字病院に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 研究代表施設および研究代表者の情報

研究代表施設： 益田赤十字病院 整形外科
〒698-8501 島根県益田市乙吉町イ 103-1
TEL：0856-22-1480/FAX：0856-22-3991
研究代表者：中村太紀

12. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の本院研究責任者までお問い合わせ下さい。

中村 太紀 鳥取大学医学部附属病院 整形外科
〒698-8501 島根県益田市乙吉町イ 103-1
TEL：0856-22-1480/FAX：0856-22-3991