

久留米大学を受診した患者さんへ

「同一術者による腰部脊柱管狭窄症に対する椎弓切除術の治療成績」
の研究に使用する試料について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の試料を使用します。

- 1) 期間：2013年3月から2015年11月
 - 2) 受診科：整形外科
 - 3) 対象疾患名：頸椎後縦靭帯骨化症、頸椎症性脊髄症
 - 4) 使用する試料：カルテ上の臨床所見、画像所見（単純 X 線写真、CT、MRI）、術中脊髄モニタリングのデータ
-

あなたの試料を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承くださいませよう、お願い申し上げます。

- 1) 研究組織：所属：整形外科教室

研究代表者：助教 井手 洋平

研究分担者：准教授 山田 圭

教授 志波 直人

- 2) 研究の意義と目的：頸椎後縦靭帯骨化症と頸椎症性脊髄症の術中脊髄モニタリングの神経の反応の相違を比較検討することです。

- 3) 研究の方法：後ろ向き研究のため、手術前後の臨床所見、画像所見を使用し多変量解析を行い、因子を検討します。

- 4) 研究期間：平成 27 年 12 月倫理委員会承認後～平成 30 年 3 月 31 日

- 5) 上記の試料の使用を選定した理由：臨床所見と手術前後の画像所見の関係を見るためです。

- 6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：

研究計画：文部科学省、厚生労働省が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理

指針」を遵守して研究を計画、実施し個人情報に十分留意します。

倫理委員会の審査：研究対象患者さんのプライバシー保護を確実にするために、倫理委員会において倫理面に対する配慮が十分に行われているか審査を受けたうえ承認を得て実施します。

匿名性：被験者別コードをもちいて連結可能匿名化を行います。データの解析において、個人識別情報である患者 ID、患者氏名、住所、電話番号、生年月日を削除し、連結可能匿名化を行います。匿名化された診療情報や得られた情報をコンピューター上で解析する場合、電子化・暗号化した上で保存します。データが保存されたストレージは暗号化し、パスワードなしにはアクセスできないようにします。

当該研究試料の入手・閲覧：被験者の希望により他の被験者の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画および研究の方法についての資料を入手または閲覧することができます。

7) 研究成果の発表の方法：得られた研究結果は日本整形外科学会、日本脊椎脊髄病学会等の国内学会で発表し、国内専門誌または英文専門誌上に発表します。

8) その他：利益相反なし

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：

井手 洋平 久留米大学整形外科学教室 助教

〒830-0011 福岡県久留米市旭町 67 久留米大学整形外科医局

TEL 0942-31-7568 FAX 0942-35-0709 (直通)

研究番号 15198