

骨粗鬆症性椎体骨折の治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>整形外科</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>松原庸勝</u> 連絡先電話番号 <u>0942-35-3311</u>
研究分担者	所属 <u>整形外科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>山田圭</u> 連絡先電話番号 <u>0942-35-3311</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、整形外科 松原庸勝までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2005 年 1 月 1 日より 2015 年 12 月 31 日までの間に、整形外科にて骨粗鬆症性椎体骨折の治療のため入院し、手術を受けた方で術後 2 年以上経過観察を行った方を対象としています。

2 研究課題名

骨粗鬆症性椎体骨折に対する手術成績と合併症の多施設、後ろ向き全国調査

3 研究実施機関

主管施設：慶應義塾大学病院 整形外科

研究分担施設：千葉大学大学院医学研究院 整形外科学

名古屋大学大学院医学系研究科 整形外科学教室

九州大学大学院医学研究院臨床医学部門外科学講座 整形外科学分野

金沢大学大学院医薬保健学総合研究科 機能再建学

千葉大学大学院医学研究院総合医科学講座 東千葉メディカルセンター

防衛医科大学校 整形外科学講座

久留米大学病院 整形外科

4 本研究の意義、目的、方法

加齢に伴い骨は脆くなり骨粗鬆症という疾患になり骨折を起こしやすくなります。脊椎に骨折がおこり、完全に癒合しないといつまでも痛みが残ったり時には麻痺や下肢の痛み・しびれを来した

りすることがあります。このような場合、手術を行いますけどどのような方法がどのような方にも最も適しているのかまだ明らかではありません。そこで本研究では、上記のような手術を行った患者さんの治療結果を全国規模で調査し、最適な治療方法を明らかにすることを目的としております。慶應義塾大学病院で治療をおこなった方だけでなく日本全国の複数の病院と連携し、互いに情報をやり取りしながら慶應義塾大学病院が中心となり多施設での結果を用いて検討を行います。多施設との情報のやり取りは連結可能な暗号化したデータとして行います。

5 協力をお願いする内容

手術前、手術後早期、最終の外来受診時の電子カルテ上にある診療録の閲覧、画像検査データの閲覧などをさせていただきます

6 本研究の実施期間

西暦 2016 年 8 月倫理委員会承認後から～2020 年 12 月 31 日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、倫理委員会に承認された破棄時点で完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。
- 5) 本研究は特定企業からの資金援助はありませんので、営利目的である企業等との利益相反は発生しません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

久留米大学病院整形外科

松原庸勝

TEL 0942-35-3311

FAX 0942-35-0709

以上