

研究協力をお願い

昭和大学病院・昭和大学横浜市北部病院・藤が丘病院・江東豊洲病院・日本赤十字社医療センターでは、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

骨粗鬆症性椎体骨折の治療成績

1. 研究の対象および研究対象期間

研究の対象：骨粗鬆症性椎体骨折の手術を受けられた患者さん

研究対象期間：2010年4月1日～2024年3月31日まで

2. 研究目的・方法

近年、高齢化に伴い整形外科の患者数は増加の一途を辿っています。中でも骨粗鬆症をベースとした脊椎骨折は、治療に難渋することが多く、治療方針（手術療法、保存療法）も定まっていません。骨脆弱性により骨折の治療がうまくいかないと、腰痛や下肢痛に悩まされ、日常生活に大きな影響を与えます。

そこで本研究では、骨粗鬆症性椎体骨折を患った患者さんを対象に通常の保険診療で行われる血液検査・画像検査・電気生理学的検査・身体テスト（歩行速度・筋力測定など）といった臨床検査項目等の情報を診療録から取得し、治療方法とその治療成績に関して調査します。

2010年4月1日から2024年3月31日までの、昭和大学病院及びその附属病院と下記関連施設において、骨粗鬆症性椎体骨折の治療を受けた患者さんのデータを調査し、治療成績を統計学的に評価することで、より適した治療方針を選択するための方法を確立することを目指します。

研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、研究機関の長による研究実施許可を得てから2025年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録から患者背景（年齢、性別、身長、体重、既往歴、現病歴）及び臨床検査項目（X線、血液データやDXA、MRI、CT、身体テスト）、骨折の詳細（部位や多発性の有無）、治療方針（術式含む）、手術合併症を調査項目とします。

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、取得した診療情報は各施設の研究責任者の責任のもと匿名化（個人情報を含む）します。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存します。

また、匿名化情報は、昭和大学横浜市北部病院、江東豊洲病院、藤が丘病院、日本赤十字社医療センター（提供元）から昭和大学病院医学部整形外科学講座（提供先）へ送付されます。提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間保存・管理する。提供先は、得られた全ての情報を研究代表者の責任において研究終了後5年間保存・管理します。対応表も同様に保存・管理します。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

5. 研究組織

- ・ 研究実施機関：昭和大学病院 〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8
- ・ 研究代表者（本研究全体を統括する）：昭和大学医学部整形外科学講座 医師・助教 早川 周良
- ・ 研究分担機関：昭和大学横浜市北部病院 〒224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1
昭和大学江東豊洲病院 〒135-8577 東京都江東区豊洲 5-1-38
昭和大学藤が丘病院 〒227-8501 神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30
- 日本赤十字社医療センター 〒150-8935 東京都渋谷区広尾 4-1-22
研究責任者：整形外科 河村 直洋
（日本赤十字社医療センターにおいて本研究に係わる業務を統括する）

6. 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ください。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、研究計画書および関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、情報が本研究に用いられることについて、患者さんご本人もしくは代理人の方にご了承いただけない場合には、情報を本研究には使用せず研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

<研究代表者>

所属：昭和大学医学部整形外科学講座

氏名：早川 周良

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8543

<研究責任者（日本赤十字社医療センターにおける連絡先）>

氏名：河村 直洋 電話番号：03-3400-1311