

研究協力のお願

昭和大学横浜市北部病院、昭和大学藤が丘病院、東海大学病院、北里大学病院、聖マリアンナ医科大学病院、済生会横浜市東部病院、秦野赤十字病院、聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院では、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患者の栄養状態と臨床経過の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2022年4月1日から2023年3月31日の間に神奈川脊椎研究協会に参加している医師の在籍する病院(昭和大学横浜市北部病院、昭和大学藤が丘病院、東海大学病院、北里大学病院、聖マリアンナ医科大学病院、済生会横浜市東部病院、秦野赤十字病院、聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院)に骨粗鬆症性椎体骨折の診断にて入院加療を行った患者さん

2. 研究目的・方法

骨粗鬆症性椎体骨折は高齢の患者さんに発生します。多くの併存疾患もあるため入院経過中に合併症を認めることもあります。骨粗鬆症性大腿骨近位部骨折においては初診時の栄養状態の程度と合併症の発生は影響することがすでに報告されております。

今回我々は神奈川県脊椎研究協会に加入している脊椎疾患担当医の元に入院加療を要した患者さんの入院経過を調査します。合併症発生の要因を調査することにより、今後さらに安全な医療の提供を目指します。

3. 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審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2025年3月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

初診時の栄養状態として身長、体重、採血データ、併存疾患を確認します。治療内容として入院期間、治療内容、転帰を確認します。入院中に発生した合併症を調査します。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学病院の外部から切り離されたコンピューター内およびUSBメモリにパスワードを設定して保存されま

す。データの保存媒体にもパスワードを設定し、神奈川脊椎研究協会に送ります。

6．研究組織

研究代表者 昭和大学横浜市北部病院整形外科 講師 大下優介

既存試料・情報の提供のみを行う機関

東海大学病院 整形外科 酒井大輔

北里大学病院 整形外科 井上玄

聖マリアンナ医科大学病院 整形外科 赤澤努

済生会横浜市東部病院 整形外科 福田健太郎

秦野赤十字病院 第2整形外科 松山大輔

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 整形外科 飯沼雅央

研究事務局 神奈川脊椎研究協会

7．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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いら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者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学横浜市北部病院 氏名：大下優介

住所：神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1

電話番号： 045-949-7000