

研究協力のお願

昭和大学病院、昭和大学江東豊洲病院、昭和大学横浜市北部病院では、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。

変形性頸椎症の保存療法および手術成績の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2000年1月1日から2023年12月31日に当院にて頸椎変性疾患に対し治療を受けた方。

2. 研究目的・方法

近年、医療技術（診断、手術）の進歩に伴い頸椎変性疾患に対する治療法や適応は変化しています。本研究の目的は、頸椎退行性疾患（加齢に伴う病気）に対する保存治療と手術治療の適応と治療成績を多施設研究にて検討することにより、より質の高いエビデンスを得る事で治療成績の向上につなげることです。調査方法としては各研究施設にて外来や入院治療を行った頸椎変性疾患患者のカルテ情報と、X線、CT、MRI、骨密度などの画像情報を使用して手術、保存治療の適応と治療方法について調査、検討を行います。昭和大学病院整形外科教室が主体となり、共同研究施設である昭和大学江東豊洲病院整形外科と昭和大学横浜市北部病院整形外科と共に患者情報を共有し解析を行います。

本研究は学術研究であり、当院および共同研究機関において治療された患者データを利用します。患者データは病院内の診療録管理室にて「3. 研究に用いる資料・情報の種類」に記載した情報を取得し、取得した情報は本研究者間のみ情報を共有します。

診療情報の利用に伴う同意取得の方法：院内掲示又はホームページによる患者への告知を行います。研究概要（研究目的・調査内容等）を適切に通知・公開し、診療録情報の利用について適切な拒否機会があります。

研究期間

「医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、病院長の研究実施許可を得てから2024年12月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、併用薬、症状、採血データ、X線、CT、MRI、骨密度

4. 外部への試料・情報の提供

本研究で取り扱う情報は、研究責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にしたうえで、研究・解析に使用します。匿名化の方法については、試料・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）を削除し独自の符号を付し、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たうえで作業を行います。個人と符号の対応表は個人情報管理責任者が保管します。

本研究で取り扱う試料・情報等は、共同研究機関において共有して解析等を行います。研究責任者工藤理史の責任のもと、個人情報管理責任者は研究対象者の個人情報を匿名化情報（個人情報を含む）にしたうえで USB に保存します。各共同研究機関（昭和大学江東豊洲病院整形外科と昭和大学横浜市北部病院整形外科）の研究責任者は個人情報管理責任者：丸山博史、江守永宛に送付します（データは USB での送付又は E-mail に添付。E-mail する際はパスワードでロックをかけ、パスワードはデータとは別の E-mail で送付）。データは昭和大学整形外科医局にて管理します。なお、情報の保存期間については、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、あるいは研究結果発表後 3 年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長稲垣克記の責任において研究終了後 5 年間保存・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

昭和大学江東豊洲病院整形外科	白旗敏之
昭和大学横浜市北部病院整形外科	大下優介

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下さい。

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下さい。

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：昭和大学病院整形外科

氏名：工藤理史（研究責任者）

住所：142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8543

研究代表者：

所属：昭和大学病院整形外科

氏名：工藤 理史