

整形外科科に通院中または通院歴のある患者さんへ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 腰椎変性疾患に対する側方進入腰椎椎体間固定術（XLIF）の術後成績、年齢による違いについての検討

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学総合医療センター 整形外科・助教 氏名 池浦淳

《研究の目的》 腰椎変性疾患に対する XLIF 術後成績の年齢による違いについて検討します

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2024年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2017年9月1日から2020年10月31日までの間に当科で腰椎変性疾患に対して、4椎間以内のXLIFを受け、術後2年の経過観察が可能であった方

●研究に用いる情報の種類

臨床所見（年齢、性別、身長、体重、JOABEPEQ、JOAスコア、Oswestry Disability Index、骨密度、合併症）、術前後の脊椎骨盤パラメーター（SVA、C7CSVL、PI、LL、PT）、手術関連（手術時間、出血量）、併存症、併用薬剤等。

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学総合医療センター 整形外科 池浦淳 (PHS:41918)

〒570-8507 大阪府守口市文園町10番15号

TEL: 06-6992-4015