

整形外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）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、経腸腰筋アプローチ（左右いずれかの脇腹からのアプローチ）による前方固定（以下 LLIF）と後方経皮的椎弓根スクリュー（以下 PPS）固定を併用した手術を受けられた患者様を対象にしており、抗血栓薬（血液がサラサラになるお薬）を内服中の患者様に関しては、術前に抗血栓薬を処方している主科と麻酔科、整形外科の専門領域のメンバーで協議し、一定期間休薬するかあるいは継続したまま手術を行うかを決定しております。また、抗血栓薬を継続したまま上記の脊椎手術を行うことの安全性を診療録等から調査を行なっております。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、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究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》 LLIF と後方 PPS 固定術における抗血栓薬継続下手術の安全性の検討

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院・整形外科 助教 谷 陽一

《研究の目的》 本研究の目的は、抗血栓薬を継続下に LLIF と後方 PPS 固定の手術を実施することの安全性を調査すること。

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2026年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2017年7月1日から2025年12月31日の期間に、上記の手術方法で治療した患者様

●研究に用いる情報の種類

診療カルテと検査情報：診断名、手術術式、臨床所見（年齢、性別、身長、体重、合併症）、各種画像（単純レントゲン）結果、血液検査データ

《情報の利用又は提供を開始する予定日》 2024年3月15日

《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》

研究に利用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など個人が特定できる情報は削除して管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人が特定できないように安全管理措置を行います。

《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いません。従って、研究結果および解析等に外部の企業等からの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》

関西医科大学附属病院 整形外科 担当医師 助教 谷 陽一

大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-2439