

整形外科に通院中の患者さんへ（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、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・厚生労働省の「人を対象とした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、病院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》 腰椎側方固定術に関する多施設研究

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 京都大学大学院医学研究科 運動器機能再建学講座・特定教授
藤林 俊介

《研究の目的》 アルカリ加熱処理チタンケージ(X-TAL)を用いた腰椎側方固定術(LIF)の治療成績についての臨床及び画像評価をすることで本術式の安全性と有効性並びに合併症を評価すること

《研究期間》 研究許可日から2024年4月16日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

X-TALを用いたLIFが施行された患者さんで、2018年8月1日から2019年3月31日までに関西医大附属病院で手術を受けた方

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、術前の症状、手術部位、術前診断、基礎疾患、臨床成績(JOAスコア、ODI、VAS)、周術期合併症、再手術の有無、術前術後の単純レントゲン、術前術後のCT、術前術後のMRI

《外部への情報の提供》

整形外科で管理するデータベースは、電子カルテの診療番号を用いて管理しますが、これを研究のために使用する際には、電子カルテとは別の、独自の研究IDを設け、対応表（連結表）を作成し、個人識別情報から切り離して運用します。匿名化の対応表は関西医科大学整形外科医局内の特定のキャビネットに施錠した状態で保管します。研究代表機関へのデータの提供は、暗号化したリムーバブルディスクに本研究の情報を登録するデータベースを保存し特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

《研究組織》

【研究代表者】

研究組織の代表者として研究を統括し、本研究の実施上の責任を担う。

京都大学大学院医学研究科 運動器機能再建学講座・特定教授 藤林 俊介

〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

電話：075-751-4748

【参加施設】

研究対象者リクルート、データ収集、共同研究機関におけるデータ管理・保管を行う。

実施施設名	責任者名	職名	連絡先
国際医療福祉大学三田病院	整形外科 石井賢	教授	03-3451-8121
京都市立病院	整形外科 竹本充	部長	075-311-5311

【本学における実施体制】

《研究責任者》

関西医科大学附属病院 整形外科・教授 齋藤貴徳

《研究分担者》

関西医科大学附属病院 整形外科・准教授 谷口慎一郎

関西医科大学附属病院 整形外科・助教 足立崇

《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には匿名化処理を行い、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》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-0101 (代表)

研究責任者：整形外科・教授 齋藤貴徳