

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》 脊髄モニタリングの波形低下時における対応チェックリストとフローチャート使用は波形低下要因の把握に役立つか？ 多施設共同研究

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 奈良県立医科大学 整形外科 助教 重松英樹

《研究の目的》 脊髄モニタリングの波形低下時の対応はこれまで各施設にゆだねられていましたが、本研究における対応チェックリストとフローチャートの使用が波形低下の原因を明らかにし、その対応が適切にスムーズに実施できるのかについて明らかにしていきたいと考えております。なお、このフローチャートと対応チェックリストは波形低下時の対応に関して制限を加えるものではないため安全性には問題ありません。

《研究期間》 研究許可日～2023年9月30日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

当院で2020年4月1日から2023年9月30日の間に脊髄モニタリングを併用して手術を実施した脊椎脊髄疾患手術症例を対象とします。

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、身長、体重、手術部位、手術疾患名、波形低下の有無、波形低下の原因とその対応、術後麻痺発生の有無、波形低下時の体温、血圧

《外部への情報の提供》

症例記録(エクセルファイル)にてデータを収集し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。情報の提供は、エクセルファイルへパスワードを設定した上でデータ集積施設の担当者へ電子メールで送付します。

《研究組織》

【研究代表者】

奈良県立医科大学附属病院整形外科 助教 重松 英樹
〒634-8522 奈良県橿原市四条町840
電話：0744-22-3051 (内2324)

【研究事務局 (データ集積施設)】

浜松医科大学附属病院整形外科 助教 吉田 剛
〒431-3192 静岡県浜松市東区半田山1-20-1
電話：053-435-2605

【参加施設】

<実施施設名>		<責任者名>	<職名>	<連絡先>
浜松医科大学附属病院	整形外科	松山幸弘	教授	053-435-2111
名古屋大学医学部附属病院	整形外科	今釜史郎	准教授	052-741-2111
関西医科大学附属病院	整形外科	谷口慎一郎	准教授	072-804-0101
和歌山県立医科大学附属病院	整形外科	岩崎 博	准教授	073-447-2300
広島市立安佐市民病院	整形外科	藤原 靖	部長	082-815-5211
弘前大学医学部附属病院	整形外科	和田簡一郎	講師	0172-33-5111
高知県立幡多けんみん病院	整形外科	田所伸朗	医長	0880-66-2222
東京医科歯科大学医学部附属病院	整形外科	川端茂徳	教授	03-3813-6111
久留米大学病院	整形外科	山田圭	准教授	0942-35-3311
東京女子医科大学東医療センター	整形外科	山本直也	教授	03-3810-1111
杏林大学医学部附属病院	整形外科	高橋雅人	講師	0422-47-5511
山口労災病院	整形外科	寒竹司	部長	0836-83-2881
慶應義塾大学病院	整形外科	安田明正		03-3353-1211
山口大学医学部附属病院	整形外科	船場真裕	助教	0836-22-2111

【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・准教授 谷口慎一郎

《研究分担者》

関西医科大学附属病院 整形外科・教授 齋藤貴徳

関西医科大学附属病院 整形外科・准教授 安藤宗治

関西医科大学附属病院 整形外科・助教 谷陽一

《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处理を行い、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

枚方市新町2丁目3番1号

電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-2439

研究責任者：整形外科・准教授 谷口慎一郎