

整形外科に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。当科で独自に開発した機器を用いてスクリュー（脊椎固定術を行う際に使用するねじ）を挿入していますが、スクリューの誤刺入による神経障害を防ぐためにスクリューに電気刺激を加えるモニタリング法を導入しております。この研究は、実際に挿入されたスクリューの電流値と位置を調べ、安全な刺激電流閾値を調査することを主な目的としています。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、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》 経皮的腰仙椎椎弓根スクリュー設置におけるスクリュー電気刺激モニタリング法による内側逸脱判定基準の検討

《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》 脊椎固定術で使用したスクリューの電流値と位置を調べ安全な電流閾値を明らかにすること

《研究期間》 研究許可日～2026年7月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2017年8月1日から2022年8月1日の間に脊椎固定術を受けた方

●研究に用いる情報の種類

- 1) 診療カルテと画像情報：診断名、手術術式、臨床所見（年齢、性別、身長、体重、合併症）、単純画像（脊椎レントゲン画像、脊椎MRI画像、脊椎CT画像）

《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