

本院で腰曲がり（せきちゅうこうわんしょう脊柱後弯症）で通院歴のある患者さん・ご家族

の方へ

本院整形外科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、登録した患者さんの診療情報や検査データ等を解析する臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。本研究は対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではなく、カルテなどに記録されている情報を収集するものです。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

【研究課題名】

成人脊柱変形（腰曲がり）に対する保存療法の費用対効果研究
費用対効果とは、治療の効果と、それに有した費用の関係性です。

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。
腰曲がり（脊柱後弯症）の患者さんで、2021年4月26日～2023年3月までの期間中に、本院で保存治療を受けた方

【研究の目的・方法について】

腰曲がり（脊柱後弯症）に対する保存治療に関する科学的検証は今までなされていません。今回、腰曲がりに対して、保存治療（投薬、ブロック、マッサージ等）を受けておられる方々の情報を収集し、保存治療の有用性（または無効性）を費用面から検証し、腰曲がりの治療指針の策定の一助にしたいと考えております。

この研究の参加施設などの詳細は、下記サイトより入手可能です。

日本脊椎脊髄病学会ホームページ：<http://www.jssr.gr.jp/>

研究期間：倫理委員会承認日(2021年4月26日)から、2024年3月(予定)まで

【使用させていただく情報について】

この研究で利用させて頂くデータは、診療情報等:【年齢、性別、身長、体重、診断名、既往歴、手術歴、薬歴、治療歴、職業、単純 X 線画像、アンケートへの回答、運動内容、医療費】に関する情報です。

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報とは削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

なお、本研究の方法、実施、及び情報公開資料は倫理的、科学的及び妥当性の医学的観点から日本脊椎脊髄病学会倫理委員会および大分大学医学部倫理委員会にて審査され承認を得たものです。

また、本研究において得られたデータ等は、日本脊椎脊髄病学会へ提供しますが、日本脊椎脊髄病学会倫理審査委員会にて審査・承認が得られた際は、学術研究に用いる時や特段の理由があるとき、あるいは社会的に重要性の高い研究に用いられる場合に限り、二次利用することがあります。

【プライバシーの保護について】

- 1)本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2)本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3)患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本院の研究責任者が本研究の論文発表後 10 年間厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、論文発表後 10 年間経過後に完全に抹消します。
- 4)なお連結情報は当院内のみで管理し、この研究の代表である日本脊椎脊髄病学会および他の参加施設等には一切公開いたしません。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した患者さんの診療情報をこの研究の代表施設へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる連結情報は、大分大学医学部整形外科学講座の研究責任者が保管・管理します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学整形外科学講座 宮崎 正志

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院整形外科 講師	宮崎 正志
研究分担者	大分大学医学部附属病院整形外科 病院特任助教	阿部徹太郎
	大分大学医学部整形外科学講座 助教	石原 俊信

【研究全体の実施体制】

研究代表者：山田 宏
 研究機関名：日本脊椎脊髄病学会
 所属部局：プロジェクト委員会

連絡先：

〒100-0003 東京都千代田区一ツ橋 1 丁目 1-1 パレスサイドビル
 株式会社毎日学術フォーラム内
 Tel：03-6267-4550 Fax：03-6267-4555

参加施設：日本脊椎脊髄病学会のホームページより確認できます
<http://www.jssr.gr.jp/>

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来、手術材料などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

この研究に必要な費用をあなたが負担することはありません。本研究のデータ解析、消耗品などに係る費用は本研究を実施する資金は日本脊椎脊髄病学会から提供されますので、本学の研究資金を必要としませんが、必要になった場合は、大分大学医学部整形外科学講座の基盤研究経費および寄付金を使用します。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、ご自身の診療情報等がこの研究に利用されることを望まない場合、対象となる患者さんにはこれを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5872

担当者：大分大学医学部整形外科 病院特任助教 阿部徹太郎

(あべてつたろう)