

当院で脊椎固定術の治療を受けた患者さんへ

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、病院長の許可を得て通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施について情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会などで公表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1.	研究課題名	「ペディクルスクリューにおけるルースニング・バックアウトの発生率の研究」
2.	研究期間	2022年5月1日から2024年3月31日まで
3.	研究の対象	2022年7月14日から2023年12月31日までに、脊椎固定術の治療を受けた又は受ける患者さんで、年齢は20歳以上の患者さんです。ただし、その他の病気や治療により、参加できないと担当医師が判断する場合があります。
4.	研究の目的	脊椎の病気に対する治療法のひとつとして、脊椎固定術が行われ、ペディクルスクリューシステムとよばれる医療機器を脊椎に挿入します。この治療法で大切なのは、使用するペディクルスクリューシステムの安定した固定です。従って、手術により脊椎に挿入されたペディクルスクリューシステムと患者さんの骨との固定状態を確認することが重要となります。この研究では、同意していただいた患者さんの、術後 X 線撮影の画像資料を元に、手術後のペディクルスクリューシステム設置の状況を測定し、その効果を証明することで、この病気の今後の治療法の向上に役立てることを目的としています。
5.	研究の方法	通常診療の範囲でカルテに記録された診療情報と、検査記録（X線画像）を利用させていただきます。なお、通常診療で得られた記録などを使用する研究のため、新たに身体的および経済的ご負担が生じることはありません。また、ご協力頂いた場合でも、謝礼金などのお支払いはありません。
6.	個人情報の保護	利用する画像資料や診療情報など、この研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、患者さんの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。また、この研究で得られたデータは、研究終了5年後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。
7.	情報利用の拒否	診療情報が利用されることを希望されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。たとえ診療情報の利用を拒否されても、一切の不利益を受けません。また、これからの治療に影響することはありません。
8.	問い合わせ先	高松赤十字病院 整形外科 研究責任者：第一整形外科部長 氏名 三代 卓哉 連絡先：〒760-0017 香川県高松市番町4丁目1-3 電話番号 087-831-7101 (代表)
9.	本研究の資金 (利益相反)	医療機器を製造販売する医療機器会社(株式会社日本エム・ディ・エム)の研究資金を用いて実施されますが、起こり得る利益相反については、当院の利益相反に関する規程に従い適切に管理しています。

以上