

頰椎疾患のため、当院で手術を受けられた患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究代表者 慶応義塾大学整形外科学教室 名越 慈人
当院研究責任者 整形外科 部長 福田 健太郎

このたび当院では、頰椎疾患に対して手術を受けられた患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、慶応義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに済生会横浜市東部病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

研究実施許可が下りてから 2023 年 3 月 31 日までの間に、済生会横浜市東部病院を受診し、頰椎疾患に対して手術治療を受けた方

2 研究課題名

研究課題名 頰椎脊髄症の手術治療成績に対する前向き多施設研究

3 研究実施機関

慶応義塾大学医学部整形外科学教室

<u>共同研究機関</u>	<u>研究責任者</u>
慶友整形外科病院	河野 仁
国際医療福祉大学三田病院	石井 賢
公立福生病院	吉田 英彰
静岡赤十字病院	小川 潤
埼玉メディカルセンター	堀内陽介
村山医療センター	谷戸祥之
防衛医科大学校	今林英明
済生会横浜市東部病院	福田健太郎
東京歯科大学市川総合病院	青山龍馬
杏林大学	細金直文
けいゆう病院	石川雅之
太田記念病院	石原慎一

4 本研究の意義、目的、方法

頚椎脊髄症は、脊椎管が狭窄することにより、脊髄または神経根の圧迫障害を来す疾患です。病態としては、年齢の変化に伴って脊椎の変性が生じる頚椎症性脊髄症や、脊柱を縦走する後縦靭帯が骨化して神経を圧迫する後縦靭帯骨化症などがあります。保存的治療で効果が得られない場合や、脊髄症状が明らかな症例には手術療法が行われます。

頚椎脊髄症において、これまでの手術成績に関する調査は後ろ向きの研究に基づくものが大半であり、今後より正確な予後予測や合併症発生率、危険因子の調査のためには、より多い症例数での前向き調査が必要です。

本研究では、慶應義塾大学およびその関連施設において、頚椎症性脊髄症に対する手術患者を対象に前向きに症例登録を行い、手術成績や合併症などを調査します。

5 協力をお願いする内容

済生会横浜市東部病院を受診された時の情報（身長、体重、性別、問診）および手術前、手術直後、手術後 6 ヶ月、1 年、2 年の神経症状の推移と質問票に対する回答、合併症の発生、画像検査（レントゲン、MRI、CT）を解析データとして使用させていただきます。新たにご協力いただくことは一切ございません。

6 本研究の実施期間

研究実施許可が下りてから 2023 年 3 月 31 日まで

7 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、氏名および患者番号のみです。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 3 者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合は 2023 年 3 月 1 日までに下記へのご連絡をお願いいたします。

済生会横浜市東部病院 整形外科
部長 福田 健太郎
045-576-3000