

## 研究協力のおお願い

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学

脳神経外科学教室

### 記

研究課題名：	<b>脳神経外科における脊髄手術データベース構築による治療成績・予後因子を明らかにする多施設共同研究</b>
研究の目的：	この研究では、大阪医科薬科大学病院 脳神経外科および関連施設で脊髄のご病気に対して手術を行わせていただいた患者さんを対象に、電子カルテの情報から、脊椎・脊髄のご病気をお持ちの患者さんのデータベースを作成します。このデータベースをもとに、私たちの提供した手術の治療成績を明らかにするとともに、ご病気別の手術後の状態に関連する因子を明らかにすることを目的とします。
研究の意義：	この研究により得られた結果は、安全で正確な手術適応基準を新たに設定したり、脊髄手術の術式を改良したりする際の参考となり、将来脊髄手術を受けられる同様のご病気をお持ちの患者さんに対する治療効果改善に寄与する可能性があるかと期待されます。
研究の対象：	脊髄のご病気で手術を受けられた 18 才以上の患者さん。本学にて 500 例 (参加施設合計 3000 例)
該当期間：	2018 年 4 月 1 日 ~ 2026 年 3 月 31 日
研究の方法：	電子カルテより以下のデータを抽出させていただきます。 <ul style="list-style-type: none"><li>● 患者さんの基本情報 (年齢、性別、現病歴、既往歴、家族歴、嗜好歴、身長、体重)</li></ul>

- 術前の日常自立度

- 手術の基本情報

(手術病名、手術コード、手術高位、手術椎間数、手術日、術式、術者名、助手名、麻酔方法、手術体位、手術時間、術中出血量、手術支援 等)

- 入院期間
- 手術手技が直接関連した有害事象(合併症)
- 手術手技が直接しなかった全身の有害事象(合併症)
- 入院中再手術と時期
- 退院時日常自立度
- 観察期間内の最終日常自立度
- 術前術後 MRI、CT、レントゲンの画像所見

なお、外来受診を継続されていない患者さんに対しては、お電話による日常生活自立度や症状についての調査をさせていただく可能性がございます。お電話による調査に際しては出来る限りお時間を取らないように努めさせていただきます。

以上の情報を解析して以下の項目を明らかとしたいと考えています。

- 脳神経外科施設で実施する脊椎・脊髄手術の特徴
- 研究参加施設の脊椎・脊髄外科医療水準の評価
- 手術・治療を受けた患者さんの予後
- 転機が不良な患者さんの手術前予測因子
- 研究参加施設での脳神経外科専門医の脊髄手術の技術的到達度
- 研究参加施設での脳神経外科専攻医の研修目標到達度

研究期間：	研究実施許可日	～	2028年4月30日
<p>個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：</p> <p>対象者の方を特定できないように対処したうえで、本研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、脳神経外科学教室内コンピュータ内のパスワードを付したファイルに保管、匿名化した上で取り扱います。対象者の方（その代理人）より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方（その代理人）の同意する方法により情報を開示いたします。</p>			
<p>個人情報の取り扱いに関する相談窓口：</p> <p>脳神経外科学 特別職務担当教員(教授) 高見 俊宏（内線 2678）</p>			
<p>利益相反について：</p> <p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、この研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。</p>			
研究者名：			
研究責任者	脳神経外科学	特別職務担当教員(教授)	高見 俊宏
研究分担者	脳神経外科・脳血管内治療科	レジデント	酒井 宏介
	脳神経外科・脳血管内治療科	レジデント	藤川 喜貴
	脳神経外科・脳血管内治療科	レジデント	寶子丸 拓示
	脳神経外科学	非常勤講師	池田 直廉
	脳神経外科学	教授	鰐淵 昌彦

共同研究機関	医療法人ラポール会	田辺脳神経外科病院	理事長・院長	田辺 英紀	
	医仁会	武田総合病院	脳神経外科	副院長	川西 昌浩

この研究で利用させていただく研究情報については、将来、別の研究に利用（二次利用）させていただく場合があります。その場合は、改めて研究倫理委員会へ申請の上で、研究を実施いたします。

対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、この研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 脳神経外科学教室

(大阪医科薬科大学病院 脳神経外科・脳血管内治療科)

担当者：池田 直廉、酒井 宏介、藤川 喜貴、寶子丸 拓示、高見 俊宏、鰐淵 昌彦

TEL： 072-683-1221（代表）

内線： 3376