研究協力のお願ひ

この研究は、本学のみで実施される研究となります。大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたくうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願ひ致します。

大阪医科薬科大学病院

整形外科教室

記

課題名	頸髄症患者における患者立脚型アンケートである Falls Efficacy Scale International を用いた評価の妥当性の検討
対象	2015年4月～2024年3月までの期間に頸髄症に対して手術を行なった患者さんを対象にします。本学では、500例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日 ～ 2024年3月31日
研究の目的 及び意義	本研究の目的は、頸髄症の患者さんに対して、転倒恐怖感に対する患者立脚型アンケートである Falls Efficacy Scale International (FES-I) による評価が妥当であるかどうかを検討することです。頸髄症の患者さんは転倒恐怖感をよく訴えられますが、本研究結果によって、当該疾患を有する患者さんの術前転倒恐怖感の程度、治療による効果を FES-I を用いて評価することの妥当性を検証できます。
研究の方法	通常診療内で行う調査内容を研究に利用させていただきます。手術前と手術後1年の時点で FES-I に回答していただきます。同時に、日本整形外科学会頸髄症判定基準 (JOA score) を用いて臨床症状を評価し、さらに重心動揺計を用いて、重心の動揺面積、総軌跡長、軌跡速度、前後中心、左右中心、 ^{ロンベルグ} Romberg 率を測定します。手術後1年の時点においては術前のふらつきの改善程度を問うアンケートを行い、これらを FES-I の結果とともに解析します。

将来の研究のために用いられる可能性について（二次利用）

この研究で利用させていただく研究情報については、二次利用させていただく場合があります。新たな研究目的で利用する場合は、改めて研究倫理委員会にて承認を得た上で、研究を実施いたします。

個人情報等の取り扱いについて

個人情報から特定の個人を識別することができる情報を削除し、匿名化したうえで、この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、整形外科医局の鍵の掛かるキャビネットに、パスワード設定をした USB を鍵のついた机に保管します。

対象者の方（あるいは代理人）の申し出により、他の対象者等の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究に関する資料を入手や閲覧できますので、ご希望される際は、下記の相談窓口までご連絡ください。

【個人情報の取り扱いに関する相談窓口】

担当者 藤城 高志

連絡先 072-683-1221（代） 内線:8373

利益相反について

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。

研究者名

【研究責任者】

整形外科学 助教 藤城 高志

【研究分担者】

整形外科学 大学院生 平井 宏典

参加拒否の申し出について

ご自身の既存情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除及び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、研究の対象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。

連絡先

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 整形外科学教室

担当者 藤城 高志

連絡先 072-683-1221（代） 内線:8373