

## 研究協力をお願い

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

整形外科教室

### 記

研究課題名：頸椎椎弓形成術後における第5頸神経麻痺発症に關与する危険因子の研究

研究の意義：頸椎椎弓形成術は確立された術式で、手術成績は概ね安定しています。しかし、術後に第5頸神経麻痺を合併した場合は上肢の筋力障害のため（肩が上がらない、肘が曲がらない等）、日常生活動作に支障を来し、十分な手術結果が得られない事があります。この合併症の起こる確率は約10%と言われており、決して低いものではありません。この原因については様々な説が言われていますが、未だ解明されていないのが現状です。この原因が分かれば、その対策を講じることで第5頸神経麻痺発症の可能性を軽減させ、より良い医療が提供できると考えます。

研究の目的：術前後のX線、CT、MRI画像を用いて、第5頸神経麻痺の発生因子を調査することです。

研究の対象：2014年4月以降2025年3月までに本院で頸椎椎弓形成術を受けられた患者さん。

研究の方法：頸椎椎弓形成術の術前後に行ってきたX線、CT、MRI画像の結果と身体情報、生活習慣、既存合併症、身体所見や臨床所見などを調査し、術後第5頸神経発症との関連を調べます。

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（代理人からの申し出も受付いたします）。申出された場合は、当該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。

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当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

本研究にて取得しました情報は、当該研究に関わる者と個人情報の管理者（長谷川彰彦）が利用いたします。

研究期間：2018年9月11日～2025年3月31日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：被験者の個人情報の取り扱いについては、十分に注意を行い、論文投稿や学会発表等では、個人情報が特定されないようにします。また、当該被験者より個人情報の開示の求めがあった場合は、すみやかに開示を行います。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：研究責任者（整形外科 助教 宇佐美 嘉正）

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でてきます。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、信頼性及び専門性を確保、または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。本研究の資金源は、整形外科教室の講座研究費です。

研究者名：

研究責任者：整形外科 助教 宇佐美 嘉正

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

整形外科教室

担当：宇佐美 嘉正

TEL 072-683-1221(代表) 内線 53458