

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：頸椎椎弓形成術中術後に超音波検査を用いた脊髄循環動態や性状に関する臨床的研究

研究の意義：整形外科教室では、頸椎の脊髄圧迫疾患に対して、術前後に単純 X 線や CT や MRI を用いて、診断や術後の経過を検査しております。さらに、頸椎椎弓形成術の術中や術後には超音波検査を用いて、脊髄の除圧状態の評価を行ってきました。近年、超音波検査機器の発達に伴い、以前では評価できなかった脊髄の循環動態や詳細な性状を評価できるようになりました。超音波検査による脊髄の循環動態や性状の評価については、これまであまり研究されておらず、術後成績との関連性も明らかになっていません。脊髄の循環動態や性状と臨床成績との関連が明らかになれば、脊髄圧迫病変の病態解明に繋がります。また、超音波における術後の予後予測が可能となると考えられます。

研究の目的：椎弓形成術を行った患者の超音波検査を含めた画像検査や臨床成績を評価し、それらの関連を明らかにすることです。

研究の対象：当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中術後に行ってきた超音波検査の結果を調査し、単純 X 線や CT や MRI 検査との比較、臨床成績との関連性を評価します。

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、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 ：2019 年 9 月 1 日(倫理委員会承認後)～2025 年 8 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：整形外科 中矢 良治

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、本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 大阪医科薬科大学 整形外科 助教 中矢 良治

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：中矢 良治 TEL 072-683-1221(代表) 内線 6889