

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。

大阪医科大学

整形外科教室

記

研究課題名：骨粗鬆症性椎体骨折後遅発性神経障害に対する短椎間固定術後遺残後弯の予後予測因子に関する研究

研究の目的：下肢麻痺を有する骨粗鬆症性椎体圧壊に対する短椎間固定術後の立位バランスを調査し、術後の脊柱アライメントに影響を与える術前画像因子を明らかにすることを目的とします。利用させていただく情報は既存のカルテ情報とレントゲンの計測値であり、新たに情報を採取する必要はありません。

研究の意義：骨粗鬆症性椎体圧壊に対する固定術により、多くの場合下肢の神経障害は改善します。しかし、術後に遺残する後弯症を防ぐことは難しく、立位バランスが崩れると日常生活動作が不自由になります。術前の画像評価で術後の立位バランスの予後が予測できれば、より適切な術式選択や患者様への説明に有用な情報となります。

研究の対象：2012年12月から2016年9月の期間に骨粗鬆症性椎体圧壊による下肢麻痺に対して脊椎後方固定術を受けられた患者さん

研究の方法：術前後のカルテ情報から年齢、性別、骨密度を、手術前のレントゲンから腰椎のアライメントや可動性を評価し、最終調査時に撮影した全脊椎立位レントゲンの立位バランス計測値との相関や続発骨折との関係を調査し、術後の立位バランスに影響を及ぼす因子を解析します。これらの情報は匿名化した上で管理責任者の藤原憲太が管理します。

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：

当該研究で取得するカルテ情報やレントゲン計測値などの個人情報には患者 ID とは別の研究番号を各症例に割り付け、患者 ID と試験番号の対応表を電子ファイルに（エクセルシートに）作成します。作成した対応表は、本学にて本研究に関わる研究者のみしかログインできないようにパスワードを付けて対応表管理用の USB に保存し、大阪医科大学教室整形外科学教室医局内の鍵のかかった棚に保管します。

個人情報管理者は、整形外科学 講師 藤原憲太です。また、共同研究機関である北摂総合病院からは、匿名化された情報のみが本学に送られます。

※ご自身の既存試料・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試料・情報は、当該研究に関わる者と個人情報の管理者（整形外科学 講師 藤原憲太）が利用いたします。

研 究 期 間 ：研究実施許可日～ 2022 年 3 月 3 日

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

大阪医科大学 整形外科学教室（整形外科） 中野敦之

電話 072-683-1221 内線 2364

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：整形外科科学教室 教授 根尾昌志

主任研究者：整形外科科学教室 講師（准）中野敦之

共同研究機関

北摂総合病院整形外科 整形外科 部長 劉長萬

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

大阪医科大学

整形外科科学教室

担当：中野敦之

TEL 072-683-1221(代表) 内線 2364