

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

CT・MRIにて評価した脊椎術後骨量減少に関する後方視的研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2015年1月から2023年12月までの間に、脊椎の予定手術を受けた方（緊急手術、16歳未満、腫瘍性の疾患の方を除く）が対象となります。

2. 研究目的・方法

脊椎の外科手術後に局所の骨密度の低下が起こることが報告されています。骨密度の低下は、骨粗鬆症性合併症、さらには再手術につながるとされます。しかしながら、この脊椎術後骨量減少の診断・治療はいまだ確立されていません。今回の研究は、昭和大学整形外科で脊椎の手術を受けた方のデータを使用し、脊椎術後骨量減少の実態および重症化に関連する因子を調査することを目的とします。

昭和大学で脊椎の予定手術を受けられた方は、手術前及び手術後に各種検査を受けられており、その中で主にCTとMRIを用います。やや専門的になりますが、CTのHounsfield Unit値（以下HU値）及びMRIのVertebral Bone Quality（以下VBQ）Indexを測定し、術前後の値を比較します。研究にはすでに撮影されている画像データを用いますので、改めて追加の検査をこちらからお願いすることはありません。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2025年3月31日まで。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録より以下の情報を調査し研究に用います：術前の骨密度、術前後CT/MRIの調査項目（HU値、VBQ）、手術及び術後経過（手術内容、固定・除圧範囲、高位、術後合併症、血液検査所見）、患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬）。本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学病院の外部から切り離されたコンピューター内およびUSBメモリにパスワードを設定して保存されます。外部への情報の提供は共同研究者のみに限定し、昭和大学の研究者を介して符号化された情報のみ参照可能です。

5．外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

6．研究組織

研究主幹 昭和大学整形外科

研究責任者 岡野市郎

分担研究者 土谷弘樹 百々悠介 早川周良 山村亮 工藤理史

7．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：医学部整形外科学講座 氏名： 岡野 市郎

住所：品川区旗の台 1-5-8 整形外科医局 電話番号：03-3784-8543