

研究協力のお願い

昭和医科大学では、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。

化膿性脊椎炎における診断遅延が臨床経過に及ぼす影響

1. 研究の対象および研究対象期間

1997年1月1日から2025年7月31日に昭和医科大学病院、昭和医科大学病院附属東病院、昭和医科大学江東豊洲病院、昭和医科大学横浜市北部病院、昭和医科大学藤が丘病院において保存治療または手術治療を行った脊椎炎患者さん。

2. 研究目的・方法

本研究は、脊椎炎の診断遅延が患者さんの臨床経過に与える影響を検討することを目的とします。診療録から、発症から診断までの期間、骨破壊、アライメント、疼痛、起炎菌、硬膜外膿瘍の有無、神経症状、Frankel分類、および入院診療科などの情報を後方視的に調査します。これらの情報を用いて、診断遅延が臨床転帰に与える影響を分析します。

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2028年3月31日まで。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録から以下の情報を取得します。年齢、性別、SISS (Spinal Instability Spondylodiscitis Score) の高位・骨破壊・アライメント・疼痛、起炎菌、硬膜外膿瘍の有無、神経症状、Frankel分類、C2-7角、局所後弯角、入院診療科。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究は昭和医科大学の複数施設で実施するため、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医科大学病院、昭和医科大学附属東病院、昭和医科大学江東豊洲病院、昭和医科大学横浜市北部病院、昭和医科大学藤が丘病院の外部から切り離されたコンピューター内にそれぞれ保存され、昭和医科大学病院および昭和医科大学附属東病院、昭和医科大学江東豊洲病院、昭和医科大学横浜市北部病院、昭和医科大

学藤が丘病院整形外科から昭和医科大学医学部整形外科講座へ研究者のみがアクセスできるオンラインストレージを通じて送付されます。

6. 研究組織

研究責任者

昭和医科大学病院

山村亮

各病院の担当者

昭和医科大学附属豊洲病院

白旗敏之

昭和医科大学横浜市北部病院

大下優介

昭和医科大学藤が丘病院

瀬上和之

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：昭和医科大学

氏名：山村 亮

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号： 03-3784-8543