

研究協力をお願い

昭和医科大学病院・昭和医科大学横浜市北部病院・昭和医科大学江東豊洲病院では、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。

術前患者情報を用いた脊椎手術における術野展開の難易度予測

1. 研究の対象および研究対象期間

2025 年 11 月 1 日から 2027 年 11 月 1 日までに昭和医科大学病院及び昭和医科大学横浜市北部病院、昭和医科大学江東豊洲病院で脊椎手術を行う成人の患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

脊椎の手術において、骨に達するまでの過程を手術展開と言います。この展開の難易度は患者さんごとに異なります。実際に手術をする前にその難易度を正確に予測できれば、手術に対して十分な備えができます。本研究では、手術記録を含む診療情報や術者に対するアンケートから、手術展開の難易度を予測する因子を検討し、今後の手術治療に活かすことを目的としています。

3. 研究期間

昭和医科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 4 月 1 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの基本情報（患者氏名・患者 ID・年齢・性別・身長・体重・診断名・服薬情報・既往歴・血液検査）、画像情報（レントゲン・CT・MRI）、手術情報（手術時間・出血量）、術者に対するアンケート
患者さんご自身に追加の検査負担や通院負担は生じません。

5. 外部への試料・情報の提供

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外部から切り離されたコンピューター内及び USB メモリにパスワードを設定して保存されます。研究実施施設間のデータのやり取りは、研究者のみがアクセス可能なオンラインストレージを通じて行います。

6. 研究組織

研究責任者 昭和医科大学横浜市北部病院 早川 周良

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：昭和医科大学横浜市北部病院 整形外科 氏名：早川 周良

住所：神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号：045-949-7000(内線 7664)