

研究協力をお願い

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、または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。

腫瘍椎体全置換術の臨床経過

1. 研究の対象および研究対象期間

1995 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日に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で腫瘍椎体全置換術の手術を行った患者さん

2. 研究目的・方法

本研究は、腫瘍椎体全置換術を施行した症例の臨床経過を後ろ向きに検討し、その治療成績や臨床的特徴を明らかにすることを目的としています。これにより、今後の治療方針の決定や適応判断に資する知見を得ることに意義があります。

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 2029 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、診療録より、患者背景として年齢、性別、原疾患、全身状態、併存疾患、既往治療歴を、腫瘍関連因子として転移高位、転移の単発・多発、他臓器転移の有無、脊髄圧迫の程度、病的骨折の有無、術前神経学的所見を、手術関連因子としてスクリー固定範囲、再建方法、使用インプラント、術中出血量、輸血の有無・輸血量、手術時間を、術後経過として血液検査データ、周術期合併症、インプラント関連合併症、創部感染、ADL、在院日数、退院先、術後追加治療、局所再発の有無、再手術の有無、最終転帰、術後生存期間等の情報を収集します。がんの種類、性別、がんの進行度などの術前の状態ごとに合併症の有無や予後などを比較検討します。

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

保存されます。

6. 研究組織

研究代表者	昭和医科大学横浜市北部病院	大下優介
研究責任者	昭和医科大学横浜市北部病院	大下優介
分担研究者	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： 昭和医科大学横浜市北部病院 整形外科 氏名：大下優介

住所： 横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号： 045-949-7130