

研究協力をお願い

昭和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。

脊椎手術の合併症・臨床成績に関する単施設後方視的研究

1．研究の対象および研究対象期間

2019 年 4 月から 2027 年 3 月までの期間で、昭和大学江東豊洲病院において脊椎手術を受けられた患者さん

2．研究目的・方法

脊椎疾患に対する手術成績及び安全性の向上のために、手術成績の臨床学的な評価と、手術に関連した合併症の調査について検討を行います。手術を受けた患者さんの一般診療情報、手術に関する情報、画像情報や治療成績に関連するデータおよび医療費データを、個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化した上で収集します。

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 2029 年 3 月 31 日まで

4．研究に用いる試料・情報の種類

病名、術式、手術時間、出血量、インプラントの使用状況等、輸血の有無、使用薬剤、

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）

臨床検査項目（血液、生化学、凝固能、X 線、CT、MRI）

治療成績に関連するデータ（Visual Analogue Scale、Numerical Rating Scale 等の疼痛スコアや JOA スコア、Zurich Claudication Questionnaire、Oswestry Disability Index、Neck Disability Index、Roland Morris Disability Questionnaire 等の疾患特異的なアウトカムメジャー）

医療費データ（DPC データ）

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

研究責任者 昭和大学江東豊洲病院 整形外科 関水 壮哉

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：昭和大学江東豊洲病院 整形外科 氏名：関水 壮哉

住所：〒135-8577 東京都江東区豊洲 5 丁目 1・3 8 電話番号： 03-6204-6000