

2024年4月1日

当院でこれまで腰部脊柱管狭窄症に対して手術を受けた患者様へ

【当院における過去の画像検査（レントゲン、CT、MRI）の研究目的での使用のお願い】

社会医療法人財団池友会 新小文字病院 脊髄脊椎外科では「腰部脊柱管狭窄症の再発を予測する因子の検討」という臨床研究を行っております。この研究は、腰部脊柱管狭窄症の患者様の術前画像検査の所見から術後の再発を予想することが目的となっております。この研究は過去に当院で腰部脊柱管狭窄症に対する手術を受けた患者様のカルテ内の診療情報、放射線画像等の治療データ（以下、臨床データ）を使用させていただきます。

1. 研究対象期間と対象患者様

2016年04月01日～2023年12月31日の期間に新小文字病院で腰部脊柱管狭窄症に対して手術を受けた患者様

2. 研究目的・方法

術前画像検査の所見から、腰部脊柱管狭窄症に対する手術加療の長期予後が予測できるかを検討する。対象患者様の臨床データを用い、背景、病因、解剖学的形態、術式などの因子を検討し、今後の腰部脊柱管狭窄症に対する治療の発展を目指していく。

3. 研究に用いる臨床データ

カルテ、検査画像などの臨床データ、年齢、既往症、合併疾患、解剖学的形態、術式、手術成績、術後経過、検査情報等

4. 研究実施期間

社会医療法人財団 池友会 新小文字病院 院長の認可日～2024年12月31日まで（研究最終日）

5. 臨床研究実施についての倫理審査

この臨床研究は新小文字病院倫理委員会で審査、承認され、病院長の認可を受けて行われるものです。

6. 新たな検査、費用の発生について

この臨床研究は過去における対象患者様のカルテ情報と検査画像を使用して行うものであり、新たな検査や費用は発生しません。また、データを使用させて頂いた患者様への謝礼等もありません。

7. 個人情報の保護について

使用する臨床データは、個人情報が特定されないよう匿名化を行い、厳重に取扱い、管理を行います。

8. 学会や科学専門誌などの発表について

この臨床研究の結果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合があります。その際にも氏名など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

9. 利益相反（一方の利益になると同時に、他方の不利益になるような行為）について

この臨床研究は、特定の企業・団体等からの支援を受けて実施するものではなく、利益相反状態にはありません。

10. オプトアウト（臨床研究における患者様個人の臨床データ使用の拒否）について

通常、臨床研究を実施する際には、文書もしくは口頭で説明・同意を行い実施します。

臨床研究のうち、患者様への侵襲や介入もなく診療情報等のみを用いた研究や、余った検体のみを用いるような研究については、国が定めた指針に基づき、「対象となる患者様のお一人ずつから直接同意を得る必要はありません」が、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要とされています。このような手法を「オプトアウト」と言います。

当院でオプトアウトを用いた臨床研究は下記の通りです。臨床データを使用することに同意をいただけない場合には、お手数ですが **2024年12月31日**までに下記の研究責任者にご連絡ください。

なお、研究への協力を希望されない場合は、いつでも拒否ができ、そのために診療上で不利益を被ることはありません。

今回の臨床研究は、今後の医療の発展に資するものです。

何卒、ご理解、ご協力の程よろしくお願いいたします。

【この臨床研究についての問い合わせ先】

社会医療法人池友会 新小文字病院 脊髄脊椎外科

研究責任者：脊髄脊椎外科主任部長 高橋 雄一

T E L : 093-391-1001(代)

月～金曜日 9:00～17:00 ※年末年始・日祭日除く