臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「脊椎脊髄疾患に対する治療成績と心理社会的因子の関連性：後ろ向き試験」

へご協力をお願い

—（西暦） 2008 年 4 月 1 日～（西暦） 2019 年 10 月 31 日までに当科において脊椎脊髄疾患に対して治療を受けられた方へ—

研究機関名 村瀬病院

研究責任者 整形外科 近藤哲士

研究分担者 整形外科 浅沼由美子、今西隆夫、須藤隆夫

1. 研究の概要

1) 研究の意義

本研究は脊椎脊髄疾患治療に対する心理社会的なアプローチの重要性を検討し、脊椎脊髄疾患に対する治療の向上を目指します。

2) 研究の目的

脊椎疾患における外科的治療および保存的治療に対する心理社会的因子の影響を評価する。脊椎疾患の治療成績に関わる、疼痛、神経症状、治療判定基準評価（自覚的・他覚的な評価スケール）、健康関連 Quality of life (QOL) 評価、画像解析と心理社会的因子の関連性を検討する。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：脊椎脊髄疾患に対して当院にて治療を行った患者（本学における目標症例数 300 例）

2) 研究期間：倫理委員会承認日～西暦 2025 年 3 月 31 日

研究対象期間： 2008 年 4 月 1 日～2019 年 10 月 31 日

3) 研究方法：診療記録調査、観察研究、多施設共同研究

4) 使用する試料の項目：なし

5) 使用する情報の項目：診療記録、画像、患者立脚型質問票

6) 情報の保存：個人情報 は匿名化し、デジタル情報にて保存

7) 情報の保護：情報は匿名化して保存し、個人情報管理者（今西）が管理、保護

8) 研究資金源及び利益相反に関する事項：本研究は奨学寄附金企業以外）を用い、関連する利益相反なし

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母）、

配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、西暦2023年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

提供先の機関

本研究では、以下の機関に試料や情報等を提供いたします。

研究責任者：明田浩司

三重大学医学部附属病院 整形外科

住所：〒514-8507 三重県津市江戸橋2-174

電話：059-232-1111 (代表)

<問い合わせ・連絡先>

村瀬病院 整形外科・近藤哲士

電話：059-382-0330 (平日：9時30分～17時00分) ファックス：059-382-8562