

<患者様へのお知らせとお願い>

(令和3年3月19日作成)

当院では、脊髄手術の治療成績・予後因子を明らかにすることを目的とした臨床研究を実施しています。このため受診された患者様に調査・研究へのご協力をお願い申し上げます。

- ◇ 研究課題名：脊髄手術後の治療成績・予後因子を明らかにする多施設共同研究
- ◇ 研究期間：2021/4/1 から 2026/3/31
- ◇ 目的：脊椎・脊髄手術の治療成績、疾患別脊椎・脊髄手術の予後因子を明らかにすること
- ◇ 対象：脊髄疾患に対して手術を受けられた方
- ◇ 方法：脊髄手術を受けられた方を対象として、以下の情報を電子カルテデータより抽出する
- ◇ 使用する診療情報 取得する情報；患者基本情報（年齢、性別、現病歴、既往歴、家族歴、嗜好歴、身長、体重）、術前日常生活自立度、ASA 分類、手術基本情報（手術病名、手術コード、手術高位、手術椎間数、手術日、術式、術者（脳神経外科専門医・専攻医）、助手、麻酔方法、手術体位、手術時間、術中出血量、手術支援 等）、入院期間、手術関連有害事象、全身有害事象、入院期間、入院中再手術と時期、退院時日常生活自立度、観察期間内最終日常生活自立度、術前術後 MRI、CT、レントゲン画像所見
- ◇ 情報を共有する範囲：大阪医科大学脳神経外科教室
- ◇ 倫理委員会の承認について：2021年5月14日(課題番号：2020026)
- ◇ 予想される研究の効果と副作用：効果は脊髄手術の客観的な証拠に基づく根拠を明確にすることで、副作用はありません。人権、プライバシーの保護：本研究はヘルシンキ宣言および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日施行、平成29年2月28日一部改正、文部科学省・厚生労働省）に準拠して実施します

- ◇ 患者様への費用負担について：ありません。
- ◇ 学術発表の予定：学会、論文発表がなされますが、個人を特定できる情報は完全に保護され公表されることはありません。
- ◇ 収集した情報の将来の二次利用の有無：学会、論文発表として用います。
- ◇ 研究参加の辞退・同意撤回について：本研究に参加の辞退、同意撤回は自由であり、同意されなくても治療上の不利益を生じることはありません。
- ◇ 研究実施の資金・利益相反：観察研究であり資金や利益相反はありません。
- ◇ 研究組織
研究責任者 大阪医科大学脳神経外科 高見俊宏

尚、この研究への参加を希望されない場合やご質問がある場合は、下記担当医までご連絡ください。

問い合わせ先

医仁会武田総合病院 脳神経外科

研究責任者 川西昌浩