

# 腰椎変性疾患のため当院で手術を受ける患者さんへ

## 診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

このたび当院では、腰椎変性疾患に対して手術を受ける患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、倫理審査委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を【問い合わせ先】に示しました連絡先まで お申し出下さいますようお願い致します。

### 1. 対象となる方

2022年11月1日から2027年3月30日までの間に、公立福生病院を受診し、腰椎変性疾患に対して手術治療を受けた患者さん

### 2. 研究課題名

腰椎変性疾患の手術治療成績に対する前向き多施設共同研究

### 3. 研究実施機関

慶應義塾大学医学部整形外科学教室

慶友整形外科病院 整形外科

国際医療福祉大学 整形外科

公立福生病院 整形外科

静岡赤十字病院 整形外科

埼玉メディカルセンター 整形外科

村山医療センター 整形外科

済生会横浜市東部病院 整形外科

東京歯科大学市川総合病院 整形外科

荻窪病院 整形外科

太田記念病院 整形外科

けいゆう病院 整形外科

### 4. 本研究の意義、目的、方法

腰椎は加齢変化が生じやすく、椎間板や黄色靭帯、骨などにより脊椎管が狭窄することにより、馬尾または神経根が圧迫され、腰部脊柱管狭窄症や腰椎変性すべり症などを代表とした腰椎変性疾患が生じます。さらに、加齢とともに骨粗鬆症および骨粗鬆症性椎体骨折を伴う腰椎変性疾患も急増しています。保存的治療で効果が得られない場合や、筋力低下および排尿障害をきたした場合には手術療法が行われます。腰椎変性疾患において、これまでの手術成績に関する調査は後ろ向きの研究に基づくものが大半であり、今後より正確な予後予測や合併症発生率、危険因子の調査のためには、より多い症例数での前向き調査が必要です。本研究では、慶應義塾大学およびその関連施設において、腰椎変性疾患に対する手術患者を対象に前向きに症例登録を行い、手術成績や合併症などを調査します。

## 5. 協力をお願いする内容

公立福生病院を受診された時の情報(身長、体重、性別、問診)および手術前、手術直後、手術後6ヶ月、1年、2年、5年の神経症状の推移と質問票に対する回答、合併症の発生、画像検査(レントゲン、MRI、CT)を解析データとして使用させていただきます。新たにご協力いただくことは一切ございません。

## 6. 本研究の実施期間

2022年11月1日から2027年3月30日まで

## 7. プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報(氏名および患者番号のみ)です。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 8. お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、診療情報提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

### 【問い合わせ先】

公立福生病院 整形外科 042-551-1111 (平日:14~17時)