

## 後ろ向き観察研究へのご協力をお願い

当院では以下の臨床研究を実施しておりますが、この研究は通常の診療で得られた過去の診療記録をまとめることによって行います。文部科学省、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さん一人一人から直接同意を得ることを必ずしも必要とせず、研究内容の情報を公開し、必要に応じて研究への参加を拒否できるようにするとされています。また、この研究については、香川大学医学部倫理委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。

研究課題名 : 脊椎・脊髄疾患に対する加療症例の成績調査

研究機関 : 香川大学医学部附属病院 整形外科

研究機関の長 : 香川大学医学部長

研究責任者 : 小松原 悟史（医学部 整形外科学 学内講師）

研究の目的と意義 : 脊椎・脊髄疾患が原因で、疼痛や麻痺に苦しむ方は少なくありません。具体的には、腰部脊柱管狭窄症による下肢の痛みや、頸椎症性脊髄症による四肢の麻痺がありますが、その他の多くの脊椎・脊髄疾患が疼痛や麻痺の原因になります。当院では、保存加療で症状が改善しない場合、手術加療を選択します。当科での加療方針は現在できうる最も適切と考えられる方法を選択しています。しかしながら、よりよい方法があるか否かについて検討することは治療担当者の責務と考えます。そのために、当院にて脊椎・脊髄疾患に対して加療を施行された患者さんの成績を調査して、得られた結果を今後の治療に役立てたいと考えています。

対象となる患者さん : 2010年1月から2018年3月までに当院にて脊椎・脊髄疾患に対して加療を受けられた患者さん

研究方法 : すでに記載されている診療録記録や、検査結果を利用して治療成績を評価します。ですので、通常の術後検査以上に、患者さんに改めて検査や治療をお願い

するものではありません。

利用予定の情報は、①対象者背景（年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴など）、②診療録記録（自覚症状・他覚的所見、臨床評価点数、手術所見、合併症）、③検査結果（レントゲン、CT、MRI 画像の所見や採血結果）についてです。

個人情報の保護： 患者さん ID に別の研究用の番号を付けて連結可能な匿名化を行い、利用する情報からは、お名前、住所など患者さんを特定できる個人情報は削除して管理します。また、研究成果は学会発表や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

ご自身の情報の使用をご了承いただけない場合は、研究対象とはいたしませんので、下記連絡先までご一報下さい。この場合も診療などで不利益を被ることは決してありません。論文等で発表後は使用を取りやめることはできませんのでご了承下さい。

この研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく下記の連絡先にご相談下さい。ご希望により本研究計画および研究の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

連絡先 木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部整形外科学 担当医師：小松原 悟史

電話番号：087-891-2195 FAX：087-891-2196