

受付番号： 2020-1-735

課題名：高齢者の頚椎・頸髄損傷に関する多施設後ろ向き研究

1. 研究の対象

2010年1月から2021年3月までの間に、東北大学病院で脊椎・脊髄損傷に対して入院加療を受け、受傷後3ヶ月以上の経過を追跡可能な65歳以上の患者が対象となります。

2. 研究期間

2020年11月（倫理委員会承認後）～2021年3月

3. 研究目的

この研究は、脊椎・脊髄損傷により当院で入院治療を受けられた65歳以上の患者さんのカルテのデータを元に、この病気における原因や治療結果に関わる因子を調べることを目的としています。

4. 研究方法

この研究では、診療のときのカルテデータ（受傷状況や治療内容、画像検査など）を使います。必要なデータをまとめ、脊椎・脊髄損傷における原因や治療結果に関わる因子を調べる研究を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢・性別、病歴、受傷状況、画像所見（CT、MRIなど）、治療方法、合併症、転帰など

6. 外部への試料・情報の提供

研究で用いる情報は、他の研究参加施設からの情報も含めて匿名化した（個人が特定されない）状態で本学においてまとめられ、電子媒体で金沢大学附属病院整形外科へ送付されます。金沢大学附属病院整形外科へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当科の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

金沢大学附属病院	整形外科（脊椎・脊髄外科）	准教授	出村 諭
北里大学病院	整形外科	准教授	井上 玄
九州大学病院	生体防御医学研究所	教授	岡田 誠司
慶応義塾大学病院	整形外科	准教授	渡辺 航太
千葉大学医学部附属病院	整形外科	講師	古矢 文雄

【その他の研究参加予定施設】

北海道大学病院、札幌医科大学附属病院、東北大学病院、福島県立医科大学附属病院、岩手医科大学附属病院、東京大学医学部附属病院、東京医科歯科大学医学部附属病院、東京女子医科大学病院、東海大学医学部附属病院、群馬大学医学部附属病院、筑波大学附属病院、新潟大学医歯学総合病院、自治医科大学附属病院、獨協医科大学病院、防衛医科大学校病院、日本大学医学部附属板橋病院、杏林大学医学部附属病院、東京医科大学病院、国際医療福祉大学病院、山梨大学医学部附属病院、信州大学医学部附属病院、名古屋市立大学病院、藤田医科大学病院、浜松医科大学医学部附属病院、三重大学医学部附属病院、岐阜大学医学部附属病院、福井大学医学部附属病院、富山大学附属病院、京都大学医学部附属病院、京都府立医科大学附属病院、大阪大学医学部附属病院、神戸大学医学部附属病院、和歌山県立医科大学附属病院、大阪市立大学医学部附属病院、大阪医科大学附属病院、関西医科大学附属病院、岡山大学病院、広島大学病院、山口大学医学部附属病院、鳥取大学医学部附属病院、川崎医科大学附属病院、徳島大学病院、高知大学医学部附属病院、久留米大学病院、大分大学医学部附属病院、長崎大学病院、鹿児島大学病院

8. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：橋本 功（東北大学大学院医学系研究科 整形外科学分野 講師）

問合せ窓口： 同上

住所： 〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

電話： 022-717-7245

研究代表者：金沢大学附属病院整形外科（脊椎・脊髄外科） 加藤 仁志

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合