

作成日 2021 年 12 月 27 日  
(最終更新日 20 年 月 日)

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号：2022-1-159

### 課題名：頸椎外傷の急性期治療における施設分散化による効果に関する症例集積研究

#### 1. 研究の対象

2012 年から 2018 年までの 7 年間に仙台医療センター整形外科で手術した中下位頸椎不安定損傷例と、2022 年 4 月から 2025 年 3 月に宮城県内の 5 つの施設で手術を行う中下位頸椎不安定損傷例。

#### 2. 研究期間

2022 年 6 月 (倫理委員会承認後) ~2026 年 3 月  
登録は 2025 年 3 月までの 3 年間。手術後 1 年間経過観察予定。

#### 3. 研究目的

宮城県内では 2018 年を境に脊椎外傷治療施設の分散化が急速に進んでいる。2012 年から 2018 年までの 7 年間の仙台医療センター整形外科での治療実績と、2022 年以降の県内 5 病院での治療成績を比較することで施設分散化の効果を検証し、将来の医療体制を再考する。

#### 4. 研究方法

電子カルテを用い、対象の手術時年齢、性別、受傷日時、受傷機転、入院経路、ドクターヘリ使用有無、入院日、既往歴、合併損傷、合併手術、頸椎損傷分類(Allen 分類など)、椎骨動脈損傷有無 (Biffle 分類) と治療法、麻酔日時 (開始と終了)、手術日時 (開始と終了)、手術術式および固定椎間、術後合併症、退院日、退院転機 (自宅、転院、施設転出、死亡)、麻痺の推移を AIS および Motor スコアで評価 (初診時、受傷 1 か月ないし退院時、6 か月、1 年で評価) する。麻痺の評価は初診時と 6 か月を必須とし、可能な限り 1 年までの経過を観察する。

#### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：受傷時年齢、性別、病歴、治療歴等

#### 6. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう匿名化し、電子的配信等より共同研究機関へ提供しません。

## 7. 研究組織

- (1) 東北大学整形外科 小野田祥人(研究責任者)、相澤俊峰(研究分担者)
- (2) 国立病院機構仙台医療センター整形外科 小川真司(研究代表者、研究計画書作成支援者)、小坪知明(研究分担者、統計解析責任者)、衛藤俊光(研究分担者)
- (3) 大崎市民病院整形外科 関口玲 (研究分担者)
- (4) みやぎ県南中核病院整形外科 千葉知規 (研究分担者)
- (5) 石巻赤十字病院整形外科 (舘田聡)

## 8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

## 9. 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：

小野田祥人

東北大学大学院医学系研究科整形外科学講座 助教

連絡先 〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 電話 022-717-7245

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科整形外科学講座 助教 小野田祥人

研究代表者：

仙台医療センター 整形外科 医長 小川真司

〒983-8520 仙台市宮城野区宮城野 2-11-12 電話： 022-293-1111

## ◆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：「9. 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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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に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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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