

作成日 2023 年 3 月 13 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： 2022-1-1094

課題名：脊椎疾患（頚椎胸椎後縦靭帯骨化症・黄色靭帯骨化症・脊柱変形・腫瘍）の治療法を検証する前向き多施設調査

1. 研究の対象

本研究の対象者は、東北大学病院において 2006 年 2 月 27 日-2028 年 1 月 31 日の間に頚椎胸椎後縦靭帯骨化症・黄色靭帯骨化症・脊柱変形・腫瘍のために手術を施行される方で、本研究に参加の同意をされた方です。

2. 研究期間

2020 年 9 月～2028 年 3 月

3. 研究目的

脊椎疾患（靭帯骨化症、脊柱変形、腫瘍など）により脊髄障害が発生した場合の治療法は手術しかありません。しかし、手術によっても症状が良くならない、あるいは手術後逆に症状が悪くなる人もいて、どのような手術法が最も安全で、効果があるのかが分かっておりません。

特に胸椎部に発生した後縦靭帯骨化症・黄色靭帯骨化症は手術的治療が困難であり、手術法が進歩した現在でも最も治療が困難な病気の一つです。

この研究の目的は脊椎疾患（靭帯骨化症、脊柱変形、腫瘍など）にたいして手術予定患者の皆さんの同意をいただいた後、カルテや画像から、どのような手術法が疾患の脊髄症状を改善するのに安全で、有効かということをはっきりとすることです。

4. 研究方法

電子カルテ閲覧により下記項目を研究調査する。

・評価項目

整形外科専門医による下記評価項目を用いる。

診療情報の提供：手術時の年齢、性別、身長、体重、既存疾患、受傷機転、内服薬、手術情報（術式、手術時間、出血量、周術期合併症）、術後合併症。

・観察項目

術前後の ADL、各種画像所見（レントゲン側面像・正面アライメント、骨折部圧壊、隣接椎体の扁平化、骨盤傾斜各）。

- ・観察スケジュール：術前、術直後、術後2年時
- ・統計学：要約統計量による要約を行う。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

A. 人体から得られる試料

特になし

B. 使用する診療情報等

診療目的で採取された既存情報

(1) 患者背景：年齢、身長、体重、BMI、既往症、併存症

(2) 手術関連情報：

I. 初回手術の場合：手術日、手術部位、病名分類、手術を行う原因となった主な病態・病名(ICD-10コード)、術式分類(K-番号)、ASA、手術時間、術中出血量、緊急手術の有無、初回/再手術、術者および助手の執刀経験、術中・術後早期合併症、手術手技、使用インプラントなど

II. 再手術の場合：上記に加え、初回手術施設、初回手術病名、初回手術術式、初回手術年月、再手術となった主な理由、再手術の主な術式、抜去したインプラント(抜去した場合)

6. 外部への試料・情報の提供

協力者から得られたデータは各施設で収集されますが、患者氏名、IDなどの個人情報と臨床データを切り離し、個人情報は各施設で厳重に保管し、臨床データは名古屋大学整形外科で管理を行います。臨床データは各施設において紙媒体で記載を行い、これを最終的に名古屋大学整形外科に郵送により集め、インターネットとの接続を遮断したコンピュータで入力を行い、パスワードで保護されたハードディスクに保管いたします。

7. 研究組織

慶応大学・松本守雄

北海道大学・須藤英毅

弘前大学・和田簡一郎

東北大学・橋本功

自治医科大学・竹下克志

獨協医科大学・稲見聡

東京大学・大島寧

東京医科歯科大学・吉井俊貴

杏林大学・高橋雅人

東海大学・渡辺雅彦

千葉大学・古矢文雄

筑波大学・山崎正志

新潟大学・渡辺慶

富山大学・川口善治
福井大学・中嶋秀明
浜松医科大学・長谷川智彦
京都大学・藤林俊介
大阪大学・海渡貴司
和歌山県立医科大学・中川幸洋
国立病院機構岡山医療センター・竹内一裕
久留米大学・山田圭
滋賀医科大学・森幹士
群馬大学・筑田博隆
北里大学・宮城正行
市立四日市病院・奥井伸幸
碧南市民病院・松原浩之
上飯田第一病院・良田洋昇
西知多総合病院・伊藤靖
吉田整形外科病院・坪井真幸
中部労災病院・伊藤圭吾
江南厚生病院・金村徳相
名城病院・小原徹哉
刈谷豊田総合病院・松原祐二
県立多治見病院・高津哲郎
長寿医療センター・酒井義人
市立半田病院・宮坂和良
静岡済生会総合病院・伊藤英人
中津川市民病院・丸山浩司
JCHO 新宿医療センター・野原亜矢斗
安城更生病院・新城龍一
豊橋市民病院・吉原永武
名古屋第一赤十字病院・八木秀樹
名古屋第二赤十字病院・安藤智洋
長野赤十字病院・出口正男
JCHO 可児とうのう病院・幸島寛
豊田厚生病院 辻太一
(敬称略)

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

連絡先：

担当医師：橋本功、高橋康平

所在地：仙台市青葉区星陵町1-1 東北大学整形外科

電話番号：022-717-7245 ファックス 022-717-7248

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科 整形外科学分野

講師 橋本功

研究代表者：

名古屋大学医学部附属病院 整形外科

教授 今釜史郎

◆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。

- 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。

- 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