

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院リハビリテーション部では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 リハビリテーション部

承認日：2023年6月29日

ver.1.00

### 【研究課題名】

頚椎疾患術後患者における頸肩部の痛みの性質に関する調査

### 【研究期間】

研究機関の長の許可日～2025年3月31日

### 【研究の意義・目的】

首の手術の後に生じやすい首の痛みや肩こりの感覚に関して、首の手術後にどの程度疼痛が生じ、当院入院中にどの程度軽減していくものかを明らかにします。痛みの性質を細かく評価し、軽減しやすい疼痛と、残存しやすい疼痛を明確にします。疼痛の性質や出現頻度が明らかになることで、術後リハビリテーションの内容を決定していく際に非常に有用な情報となります。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

当院整形外科に入院した患者さんで、2021年12月1日から2023年1月31日の間に、頸椎( )の手術(椎弓形成術, 人工椎間板置換術, 前方除圧固定術, 後方除圧固定術を含めた頸椎手術)を受けた方

### 2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された以下の情報を使用します。

- ・患者背景: 性別、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療
- ・自覚症状・他覚所見の確認: 問診等により確認する。リハ診療録より確認
- ・MPQ; McGill Pain Questionnaire (術後早期及び退院時)
- ・VAS; Visual Analogue Scale (術後早期及び退院時)
- ・PCS; Pain Catastrophizing Scale (退院時)
- ・HADS; hospital anxiety and depression scale (退院時)
- ・感覚検査
- ・握力
- ・FIM; Functional Independence measure

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

### 3. 研究の方法

対象は、研究の対象となる方の診療録から診療の過程で取得された上記の情報を抽出します。主な評価項目である疼痛性質評価は、マクギル疼痛質問票を採用し、術後初回と、退院前の値を抽出します。

解析を行い、頸椎術後疼痛の性質特性を明らかにするとともに、入院中に疼痛軽快する性質と、入院中に疼痛軽快しない性質を明確にします。

## 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないかと(企業に有利な結果しか公表されないのではないかと)第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

#### 【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

#### 【個人情報の開示等に関する手続き】

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。詳しくは下記ホームページをご覧ください。  
《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/disclosure/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/)

#### 【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院リハビリテーション部  
作業療法士 山岸永典

#### 【本研究に関する問い合わせ窓口など】

##### ○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院リハビリテーション部

電話:0776-61-3111(内線 3506)

FAX:0776-61-8480

E-mail:yamahisa@u-fukui.ac.jp

##### ○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)

