

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整形外科では、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、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、研究結果の公表前であれば、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 整形外科

【研究課題名】

側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究

【研究期間】

承認後 ～ 2022年12月末まで

【研究の意義・目的】

この研究は、側方進入椎体間固定術の手術合併症を継続的に全国規模で調べ、その現状を把握して、対応策を講じることにより、国民により安全な医療を提供することを主な目的としています。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

今回の調査研究は、2017年4月1日から2021年12月31日までに側方進入椎体間固定術を受けた患者さんの診療記録が対象です。

2. 研究に用いる試料・情報

過去の記録を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、患者さんの負担並びに危険性は全くありません。使用するデータは、個人名や住所は含まれておらず、その他の個人情報に関しては、日本脊椎脊髄病学会が厳重に管理します。

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

アンケートフォームからデータを入力し、匿名化して学会事務局に送付されます。パスワードで管理されたサーバーに保管し集計解析が行われます。そのサーバーは、学会事務局の施錠可能な部屋に厳重に管理されます。

【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(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】

この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。

【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/

【研究組織】

主任研究者: 日本脊椎脊髄病学会新技術評価検証委員会委員長 中村雅也
分担研究者: 伊東 学、岩崎幹季、大鳥精司、西良浩一、種市 洋、戸川
大輔、藤林俊介、湯川泰紹、吉井俊貴

【本学における研究責任者】

中嶋秀明
福井大学医学部附属病院 整形外科 講師

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口
福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
福井大学医学系部門整形外科学分野
中嶋秀明
TEL 0776-61-3111(代表)
FAX 0776-61-8125
メールアドレス: seikei@ml.cii.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)