

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、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 整形外科

承認日:2023年3月17日

ver.1.0

【研究課題名】

脊椎脊髄疾患(圧迫性脊髄症、脊柱靱帯骨化症、脊柱変形、腫瘍)の画像評価と臨床症状の関連調査

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2028年3月31日

【研究の意義・目的】

脊椎脊髄疾患について、画像データや治療成績を解析することにより病態、治療解明を目的とします。これにより、脊椎脊髄疾患の診断、治療の標準化、手術/保存治療成績の向上を実現することが本研究の最終目標です。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

【選択基準】

- ① 当院整形外科にて脊椎脊髄疾患（圧迫性脊髄症、脊柱靱帯骨化症、脊柱変形、腫瘍）に対して保存治療が選択された患者さん、及び除圧術、固定術等の手術を実施した患者さん（2005年1月1日～2028年3月31日）
- ② 年齢：成人（20歳以上）
- ③ 性別：不問
- ④ 入院／外来：保存療法については外来も含む

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された血液、手術で摘出した組織、カルテ番号、診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査など）、副作用・合併症の発生状況、治療成績（神経学的改善、疼痛改善）等

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

研究期間内に患者さんに行われた保存療法 / 手術症例を、データ収集、解析します。画像評価については、術前および術後（6ヵ月以降の画像を経時的に評価）の画像を用います。

患者氏名、IDなどの個人情報と臨床データを切り離し、個人情報は厳重に保管します。臨床データは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。

【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】

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/

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 整形外科 講師 中嶋秀明

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

福井大学医学部附属病院整形外科

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

電話:0776-61-3111(内線 2356)

FAX:0776-61-8125

E-mail: nhideaki@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)