

脳神経外科および救命救急センターに通院中、あるいは過去に通院された患者さんご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学総合医療センター研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 脊髄疾患の臨床経過および予後に関する後方視的観察研究

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学 脳神経外科学講座 埜中正博

《研究の目的》本研究の目的は、当院を受診された脊髄疾患の患者さんを対象として、治療後の経過や治療成績について調査し、あわせて予後に影響を与える可能性のある臨床的および画像的な因子を検討することです。

《研究期間》研究許可日より2030年3月31日

《研究の方法》

対象患者は以下の脊髄疾患を発症し、2006年1月7日から2029年9月30日までの期間に、関西医科大学附属病院(脳神経外科、救命医学科)と関西医科大学総合医療センター(脳神経外科、救命医学科)を受診した患者を対象とします。

対象疾患

- 頸椎症性脊髄症
- 後縦靭帯骨化症（OPLL）
- 黄色靭帯骨化症
- 脊髄腫瘍（髄内腫瘍、髄外腫瘍、硬膜外腫瘍）
- 脊髄損傷
- 脊髄血管障害（脊髄梗塞、脊髄出血など）
- 脊髄炎、脱髄性疾患
- 椎間板ヘルニアに伴う脊髄障害
- その他、脊髄機能障害を呈する疾患

研究に用いる情報の種類

- ・年齢、性別、身長、体重、既往歴、家族歴
- ・診療録から得られる診療情報：発症機転、術前後の症状、治療方法、治療時期、直近の受診時の状態、各種検査結果（CT、MRI、その他画像検査、血液検査の結果、機能予後、日常生活動作の状況）
- 手術を実施された症例については手術時期、手術方法、手術時の所見

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関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。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等にはお預かりした診療情報は、報患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

\*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学 脳神経外科学講座

〒573-1010 大阪府枚方市新町 2-5-1

脳神経外科 医局 072-804-2776

FAX 072-804-2502

研究責任者：脳神経外科学講座 教授 埜中 正博