

「脊椎手術に関する多施設登録制(合併症と術後成績評価)」 ver1.4(2025 年 4 月 1 日)

1. 研究の対象となる方

2010 年 1 月以降に、千葉県がんセンター整形外科にて脊椎手術(背骨の治療)を受けた患者さん

2. 研究目的・研究の方法

当院では、背骨に発生する良性・悪性を含めた脊椎腫瘍に対する手術治療を行っています。この研究は、千葉大学医学部附属病院が中心となり、協力病院の一つである当院で実施された脊椎手術に関して、合併症の種類、発生頻度、術後成績などを調査する事を目的としています。

カルテから、手術を受けた方の背景、手術内容、合併症等の情報をデータとして記入し、必要に応じてアンケート調査を行います。これらのデータは、株式会社セールスフォース・ドットコムクラウドを使用しデータ入力を行い、千葉大学大学院医学研究院整形外科学で保管され、データの解析が行われます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究は、診療録から診療情報を収集します。試料は用いません。病歴、手術方法と内容、治療効果および合併症、転機です。収集した情報は、個人を容易に特定可能な情報(氏名、ID、生年月日、住所等)を削除して解析に用います。

4. 研究が行われる機関および研究者名

当院を含む千葉大学医学部附属病院およびその協力病院で実施される臨床研究です。

当院における実施責任者は 整形外科 鴨田博人、研究分担者は米本司・萩原洋子・木下英幸 です。

5. 個人情報の保護について

個人を容易に特定可能な情報(氏名、ID、生年月日、住所等)は、情報管理責任者が厳重に管理します。解析終了後、解析に用いた情報は研究責任者管理の下厳重に保管し、研究終了後 3 年間保存した以降に破棄します。研究成果は学会や学術雑誌等での発表を予定していますが、その際に患者さんを特定できる個人情報が用いられることはありません。

6. 研究の資金源および利益相反について

本研究は当院から各診療科に支給された整形外科研究費を用いて行います。研究者の利益相反については、千葉県がんセンター利益相反委員会が適切に管理しています。利益相反情報の開示をご希望の方は、研究責任者にご連絡ください。

7. この研究は倫理審査委員会の承認が得られています

本研究は千葉県がんセンター倫理審査委員会が承認し、病院長が研究実施を許可しています。

8. この研究にあなたの情報を利用して欲しくない時はご連絡ください

あなたの診療情報を研究に用いられることを、あなたまたは代理人の方にご了承いただけない場合は研究責任者までお申し出ください。その場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。学会や学術雑誌等への発表前であれば、あなたの診療情報を解析対象から削除いたします。発表後にお申し出頂いた場合は、まことに申し訳ございませんが、あなたの情報を発表内容から削除することはできません。しかし、あなたの個人情報や研究参加の事実が、発表の内容で判明することはありません。

本研究に関するご質問は、下記へお問い合わせください。

実施責任者:千葉県がんセンター整形外科 鴨田 博人

〒260-8717 千葉市中央区仁戸名町 666-2

TEL:043-264-5431(代表番号)