

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院脳神経外科に、脊椎脊髄疾患で通院歴のある患者さんと親族の方々へ

和歌山県立医科大学脳神経外科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

多数回の脊椎脊髄手術に至る要因についての検討

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学脳神経外科学講座 講師 北山真理

3. 研究の目的

脊椎脊髄手術は多数回に及ぶことがしばしばあり、本研究ではその要因について検討することが目的です。

2017年7月から2022年12月までの期間に当科で脊椎脊髄手術を行った方を対象に、診療情報に記録された情報を利用して、背景、臨床症状、画像所見等の情報を取得し、多数回手術に至る要因を突き止めます。

それに対する予防策を講じることにより脊椎脊髄疾患を患っている方に還元できると考えています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2017年7月から2022年12月までの期間に当科で脊椎脊髄手術を行った方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、背景、臨床症状、画像所見に関する情報です。

(3) 方法

手術回数でグループ分けを行い、多数回手術に至る要因について統計学的手法を用いて解析します。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。研究終了後、当院で定められた手順に則り情報を廃棄します。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 研究に関する情報開示

この研究に参加されている患者さんが研究に関する資料を閲覧されたい場合には、研究に参加されている他の患者さんの個人情報などを保護し、また研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究

計画書などの資料を閲覧していただくことができます。詳しくは相談窓口にご相談ください。

8. 資金源及び利益相反等について

資金源は和歌山県立医科大学の講座研究費です。利益相反はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学脳神経外科学講座 担当医師 北山真理

TEL : 073-447-2300 FAX : 073-447-1771

E-mail : kitamari@wakayama-med.ac.jp