

(臨床研究に関するお知らせ)

頚椎頚髄損傷で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学救急・集中治療医学講座では、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、診療情報や検査データ等を解析する「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。通常の診療で得られた情報等を利用させ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

外傷性頚髄損傷に対する早期手術と遅延手術の短期成績の比較 ― 単施設後方視的コホート研究 ―

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学救急・集中治療医学講座 助教 村田 鎮優

3. 研究の目的

外傷による首の骨や神経のけが（頚髄損傷）は、手足のまひや呼吸の障害を引き起こすことがあり、患者さんの生活に大きな影響を与えます。治療として手術が行われますが、「けがをしてからすぐに手術をする場合」と「少し時間をおいてから手術をする場合」で、どちらがよりよい結果につながるのかについては、まだはっきりわかっていません。

この研究では、当院で治療を受けられた患者さんの診療記録を調べ、手術の時期とその後の回復や合併症との関係を明らかにすることを目的としています。その成果は、将来の患者さんの治療方針をよりよいものにする助けになると考えています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

外傷による首のけが（頚髄損傷）と診断され、2011 年 1 月から 2024 年 12 月までの間に、当院で手術（首の骨の安定化や神経の圧迫を取り除く治療）を受けられた 18 歳以上の患者さんが対象となります。

(2) 研究期間

研究実施許可日～2029 年 3 月 31 日

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

この研究による診療情報の利用は、研究の実施が正式に許可された日（研究実施許可日）から開始する予定です。

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、西暦 2011 年 1 月から 2024 年 12 月の期間に診療録に記載された情報で、具体的には、年齢、性別、体格（Body Mass Index：BMI）、診断名、受傷部位やけがの重症度（Injury Severity Score：ISS）、神経の状態（American Spinal Injury Association Impairment Scale：AIS）、画像検査（Computed Tomography：CT・Magnetic Resonance Imaging：MRI）の所見、手術の内容（手術時期、術式、手術時間、出血量など）、および術後 30 日以内の経過（神経の回復、合併症、呼吸の状態など）に関する情報です。

なお、本研究では血液や組織などの試料は利用しません。

(5) 方法

過去に当院で首のけが（頸髄損傷）の手術を受けられた患者さんの診療記録をもとに、受傷から手術までの時間と、その後の回復や合併症との関係を統計的に分析します。調査にあたっては、診療記録に含まれる年齢や検査結果、手術内容、術後の経過などの情報を用います。患者さん個人を特定できる名前や住所などの情報はすべて匿名化し、研究者以外がわからない形にしたうえで解析を行います。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 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。

7. 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いただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。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。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学救急・集中治療医学講座

担当者：村田 鎮優

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0603 FAX：073-447-2360

E-mail：shizuman.612@gmail.com