

作成日：西暦 2020 年 8 月 13 日

2010 年 1 月～2020 年 6 月に脊椎・脊髄損傷に対して入院加療を受けた
65 歳以上の方へ

～受傷機転や損傷状態、治療方法およびその成績、合併症などの診療情報を調
査することについての説明文書～

臨床研究課題名：高齢者の脊椎・脊髄損傷に関する多施設後ろ向き研究

1. この研究を計画した背景

脊椎・脊髄損傷は交通事故や高所からの転落などにより発生する外傷ですが、超高齢社会を迎えた本邦において、近年では高齢者の転倒や転落が増加しています。脊椎・脊髄損傷の患者年齢層や受傷原因の変化に伴い、損傷形態や治療方法、合併症の評価やその対策を検証することは、現在の運動器診療における重要な課題です。しかし、本邦において高齢者の脊椎・脊髄損傷に関する大規模かつ全国的な疫学、治療成績、合併症などの報告はありません。

2. この研究の目的

この研究の目的是、脊椎・脊髄損傷で入院加療した 65 歳以上の高齢の患者さんにおける、受傷機転や損傷状態、治療方法およびその成績、合併症などの診療情報を調査し、この病気における原因や治療結果にかかる因子を調べます。脊椎・脊髄損傷の患者さんの人数は限られており、一つの施設での研究は困難です。そのため金沢大学を中心とする研究に名古屋市立大学整形外科が協力します。この研究は脊椎多施設研究グループ JASA (Japan Association of Spine Surgeons with Ambition : 参加施設数 50 施設超) の多施設共同研究となります。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：整形外科 鈴木伸幸

3. この研究の方法

調査対象と認定された患者さん（脊椎・脊髄損傷に対して入院加療を受けた 65 歳以上の患者さん、目標全国で約 500 名）の診療情報（年齢、性別、病歴、受傷状況、CT や MRI などの画像所見、治療方法、合併症、転帰など）を電子カルテから取得します。取得した情報（データ）は匿名化して金沢大学附属病院整形外科に送付されます。データは書面または電子ファイルで送付し、これらのデータは、金沢大学附属病院整形外科で集計・保管されます。その後、データ解析を担当する研究参加施設に集計されたデータが送付され、データ解析が行われます。なお、当院では 2020 年 6 月末までの患者さんの情報を対象として収集します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215