

## 北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	脊椎手術における同種骨移植の画像所見および臨床成績に関する検討 (B24-160)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部整形外科学 診療教授 井上 玄
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	脊椎固定手術において、可撓椎間である脊椎を固定する際、移植骨材料の選択が重要です。現在、移植骨の選択肢は、自身の骨盤など、機能に関係のない部位から採取して用いる自家骨、他の方から提供頂いた同種骨、医療製品として販売されている人工骨の3つに大別されます。北里大学病院骨バンクは日本組織移植学会認定の数少ない骨バンクとなり、人工関節の手術などで不要になった骨などをご提供頂き、骨移植が必要な患者さんに使用させて頂いています。これまで本邦より、脊椎固定術において、これらの同種骨に関して行われた研究はほとんど存在せず、今回、我々の施設で脊椎の手術を同種骨を用いて行われた患者さんの手術成績を検討することにより、北里大学病院より提供された同種骨移植の臨床成績を明らかにしたいと考えております。本研究により、日本における同種骨の骨移植の選択肢としての位置付けを示すことが可能となります。
調査データ 該当期間	2010年4月1日より2023年9月1日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	上記期間内に当院ならびに北里大学東病院において、北里大学病院骨バンクから供給された同種骨を用いて脊椎固定術を施行されたすべての方
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 2010年4月1日より2023年9月1日までの下記のデータを使用します。 ・患者さんの背景情報：年齢、性別、現病歴、併存症、既往歴、身長、体重、BMI、薬歴 ・採血データ：血算、生化学検査 ・臨床症状：入院、外来においてアンケートで答えて頂いた項目より収集 ・画像所見：レントゲン、CT、MRI、骨密度検査
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
利用又は提供を開始 する予定日	利用又は提供開始予定日： 研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は、整形外科医局研究費を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

	<p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので申し出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： <b>所属・職位：整形外科学・診療教授</b> <b>担当者：井上 玄（イノウエゲン）</b> <b>電 話：042-778-8707</b></p>
備 考	