

研究協力をお願いについて

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会の審査を受け、筑波大学附属病院病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2010 年 1 月～2021 年 3 月に脊椎・脊髄損傷（せぼねやせきずいのけが）により当院で入院治療を受けられた 65 歳以上の方（骨粗鬆症性椎体骨折の方は対象外です）

2. 研究の目的について

研究課題名：茨城県の高齢者の脊椎・脊髄損傷に関する多施設後ろ向き研究

この研究は、脊椎・脊髄損傷により当院で入院治療を受けられた65歳以上の患者さんのカルテのデータを元に、この病気における原因や治療結果に関わる因子、患者の傾向について調べることを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、診療のときのカルテデータ（受傷状況や治療内容、画像検査など）を使います。必要なデータをまとめ、脊椎・脊髄損傷における原因や治療結果に関わる因子を調べる研究を行います。

4. 研究期間

（倫理審査委員会の承認日）～2022年9月30日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢・性別、病歴、受傷状況、画像所見（CT、MRIなど）、治療方法、合併症、転帰など
本研究で新たに追加の検査を求めることはありません。

6. 外部への試料・情報の提供・公表

研究で用いる情報は、他の研究参加施設からの情報も含めて匿名化した（個人が特定されない）状態で筑波大学附属病院においてまとめられ、筑波大学の研究責任者が保管・管理します。筑波大学で主に研究を行いますが、研究参加施設の研究者が情報を解析する場合は、匿名化した状態で情報は提供されます。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は基本的にはありませんが、そ

うことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. 研究組織

筑波大学附属病院 茨城西南医療センター病院 水戸協同病院

＜本学での研究体制＞

研究責任者 山崎正志（教授）

研究分担者 國府田正雄、高橋宏、船山徹、野口裕史、三浦紘世

連携研究者 山路晃啓（後期研修医）

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究は、民間企業等からの資金提供を受けずに実施します。

本研究の研究担当者は「筑波大学臨床研究利益相反マネジメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。この研究において利害関係のある企業および個人はありません。従って、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。

11. 研究への不参加の自由について

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、研究対象としませんので、下記の問い合わせ先までお申出ください。資料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

12. 研究に関する窓口

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。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お申出下さい。

＜本院での連絡先＞

筑波大学附属病院 整形外科外来 029-853-3912（平日8:30-17:15）

休日・夜間 029-853-3110（救急外来、上記以外の時間帯）

*担当医師又は整形外科の医師を呼び出して下さい。