

※当院では三重大学医学部附属病院脳神経外科が行う「脊髄脊椎・末梢神経疾患治療の実態調査研究」に共同研究施設として参加しております。

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「脊髄脊椎・末梢神経疾患治療の実態調査研究」へのご協力をお願い

2008年1月1日～2022年3月31日までに当科において脊髄脊椎・末梢神経疾患に対し治療を受けた
或いは受けられる患者さん、及びご家族の方へ

研究機関名 三重県立総合医療センター脳神経外科

研究責任者 脳神経外科 科部長 亀井 裕介

研究担当者 脳血管内治療科 科部長 梅田 靖之

1. 研究の概要

1) 研究の意義

高齢人口は増加の一途をたどり、脊柱管狭窄症、骨粗しょう症性椎体骨折、脊柱変形などの脊髄脊椎疾患、それに類似した症状を呈する末梢神経性腰痛、足根管症候群などの末梢神経疾患によるADLの低下は社会的な問題となっています。しかし、どのような治療が最善か、明確でない部分が多く、各施設がいろいろな治療を試みています。そこで、脊髄脊椎・末梢神経疾患治療の実態を調査し解析することで、今後さらに治療成績を向上させるための課題を明らかに出来ると考えました。

2) 研究の目的

本研究は脊髄脊椎・末梢神経疾患患者さんに実際に施行された治療法およびその治療成績を調査を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2008年1月1日～2022年3月31日の間に新たに発症した脊髄脊椎・末梢神経疾患患者さんのデータを収集します。

以下の条件を満たす患者さんを調査対象とします。

ア) 初回診察時 20歳以上

イ) 診察ならびに各種検査にて脊髄脊椎・末梢神経疾患と診断され、手術・非手術治療を受けた患者さん
ただし、以下の患者さんは含みません。

ア) 親族あるいは研究協力者より研究への参加を希望しない旨の申し出があった患者さん

イ) その他、治療担当者や研究担当者が不相当と判断した患者さん

2) 研究期間 承認日より 2030 年 3 月 31 日

3) 研究方法

当院における治療方針で患者さんの治療を行います。この研究に協力することで、患者さんが特別に検査や治療を余分に受けることはありません。この研究では、脊髄脊髄・末梢神経疾患の症状や背景因子、診断法、治療法、合併症、転帰などを診療録などから集め登録し観察研究を行います。

4) 使用する情報の項目

(ア) 登録時

既往歴・現病歴、日常生活自立度、頰椎・胸椎・腰椎スコア、疼痛スコア、併存疾患、診察時検査、全脊椎評価、施行した保存的加療

(イ) 追跡調査

治療法、日常生活自立度、頰椎・胸椎・腰椎スコア、疼痛スコア、診察時検査、全脊椎評価、施行した保存的加療

5) 情報の保存・保護

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 10 年間、三重県立総合医療センター脳神経外科で厳重に保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

また、この臨床研究で集められたデータは、患者さんの名前や身元などの個人情報を変換対応表を使用して匿名化し、かつ取り扱いには十分配慮し、外部に漏れないように厳重に管理します。個人情報管理者として、三重県立総合医療センター脳血管治療科 梅田靖之が担当します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

患者さんご本人あるいはご家族（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、補佐人）の希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、患者さんご本人あるいはご家族が希望される場合にのみ行います。この研究に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。また、患者さんの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。データを収集後であってもお申し出後直ちに該当データを削除します。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆さんに不利益が生じることはいつの時点でもありません。ただし、論文をはじめとして、公表後の場合はデータを削除することは不可能となります。

7) 予想される利益・不利益について

本研究は治療経過を調査するのみですので、特に危険はありませんが、個人情報保護には最大限の配慮を致します。また参加しても利益はありません。将来的には本調査により三重県における脊髄脊髄・末梢神経疾患患者さんの治療成績向上に貢献できる可能性があります。

8) 費用負担に関する事項について

この調査研究にご協力いただくにあたり、あなたが負担する経費はありません。また謝礼もありません。この研究に関わる解析の費用については、三重大学脳神経外科学講座奨学寄附金（企業以外）より負担されます。本研究に関わる研究者はいずれも特定の団体と利害の衝突はありません。

<問い合わせ・連絡先>

研究事務局 〒510-8561 三重県四日市市大字日永 5450-132
三重県立総合医療センター 脳神経外科
担当者：亀井 裕介
Tel 059-345-2321（代表） Fax 059-347-3500

三重県立総合医療センター脳神経外科
臨床研究登録（脊髄脊椎・末梢神経疾患治療の実態調査研究）
拒否通知書

三重県立総合医療センター院長 殿

私は、三重県立総合医療センター脳神経外科において、収集された私の既存
試料・既存情報（電子カルテ情報等）が下記臨床研究に登録されることを拒否
します。

記載日： _____年____月____日

臨床研究課題名： 脊髄脊椎・末梢神経疾患治療の実態調査研究

（患者様氏名） _____ （自署・代筆）

（生年月日） _____年____月____日

（診察券番号） _____

※ 必要時記載 代筆者： （氏名）

（患者さんとの関係： _____）

お手数ですが、枠線内に必要事項（下線部分）をご記入のうえ下記
郵送先にお送り頂くか、脳神経外科外来受付にご提出ください。

郵送先・提出窓口

三重県立総合医療センター 脳神経外科

〒510-8561 三重県四日市市大字日永 5450-132

Fax: 059-345-3500

本臨床研究登録拒否によるあなた自身への日常の診療における不利益は一切
ございません。