

オプトアウト文書

西暦 2021 年 5 月 26 日

「腰椎固定術後の radiographic lucent zone とスクリューロッドの位置変化の関係性の検討」に参加される対象者および保護者の方へ（臨床研究に関する情報）

三重県立総合医療センターでは、以下の臨床研究に参加しております。この研究の実施にあたっては、倫理委員会の審査を経て許可を受けています。なお、このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 腰椎固定術後の radiographic lucent zone とスクリューロッドの位置変化の関係性の検討

[研究責任者名・所属] 三重県立総合医療センター 脳神経外科 科部長 亀井裕介

[研究の目的] スクリュー挿入による腰椎固定術では、術後にスクリューの緩みが発現することがある。緩みの評価方法として、radiographic lucent zone を評価する定性的な手法が広く用いられている。本研究では、従来の定性的な手法と、我々の考案したスクリューロッドの経時的な位置変化を評価する定量的な手法との関係性を明らかにすることを目的とする。

[研究の方法]

1. 対象

2015 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までの期間において、三重県立総合医療センターにて、腰椎疾患に対するスクリューを用いた固定術を受けられた患者様

2. 利用する情報

電子カルテ

3. 実施時期

2015 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日まで

4. 研究期間

研究を行う期間は、倫理審査承認日より 2022 年 12 月 31 日まで

5. 共同研究機関

（研究代表機関）三重中央医療センター

6. 個人情報の管理について

病院のホームページに情報を公開し、研究参加の拒否、撤回ができるようにしています。

また、個人情報漏洩を防ぐため、本研究では個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化管理などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。さらに、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

7. 医学・看護学上の貢献

本研究により対象者となった方が直接受けることができる利益はありませんが、研究成果は将来、スクリュー挿入後の新しい緩みの評価方法として、臨床医学に貢献できる可能性が高いと考えます。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の研

研究对象となった方の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。
研究に利用する個人情報に関しては、お名前、住所など、個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も研究对象となった方を特定できる個人情報は利用しません。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。
(研究に協力されない場合も不利益等の影響はありません。)

[連絡先・相談窓口]

〒510-8561 三重県四日市市日永 5450-132
三重県立総合医療センター 脳神経外科 亀井裕介
TEL: 059-345-2321 (代表)