

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	びまん性特発性骨増殖症における脊椎損傷の調査		
2. 対象患者	びまん性特発性骨増殖症に伴った脊椎損傷		
3. 対象となる期間	2015年 1月 1日 ～ 2022年 12月 31日		
4. 実施診療科等	弘前大学大学院医学研究科整形外科学講座		
5. 研究責任者	氏名	和田簡一郎	所属 整形外科
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	厚生労働省 難治性疾患等政策研究事業脊柱靭帯骨化症研究班		
7. 研究の意義	びまん性特発性骨増殖症は脊椎の靭帯が骨に変化するために生じ、中高齢者に発症するため有病率は増加していると考えられていますが、その原因や疫学は不明な点が多い疾患です。本症における骨化形態は多岐にわたり、脊椎の前方にある靭帯の骨化がさらに進行すると後方にある靭帯や関節にも骨化が生じ、脊椎全体が強直します。そのため、可撓性が失われ、転倒などの軽微な外力により脊椎の骨折(脊椎損傷)をきたすことが知られています。本研究により、本損傷の病態を明らかにするとともに、損傷形態に対する適切な治療方法の選択		
8. 研究の目的	本調査ではこれらの患者立脚型アウトカム評価を用いて参加施設で治療を受けた脊椎脊髄疾患患者の基礎的データおよび治療成績を前向きに集積し、びまん性特発性骨増殖症に生じた脊椎損傷に関する病態、治療法に関する分析を行い、今後の治療成績向上に役立てることを目的とします。		
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合はの方法等)	<p>診療記録上の臨床データ、X線およびCT、MRIなどの画像情報、患者質問票への記入をしていただき、それらの試料・情報が匿名化の上、登録されます。びまん性特発性骨増殖症における脊椎損傷をきたしたの麻痺の程度、治療開始後の経過などの症状をカルテから参照し、レントゲン写真やCT、MRIなどの画像データを回収することで、本損傷の病態の解析を行います。この研究のために、治療方針の変更や特別な追加の検査を行うことはありません。全体では200人の患者さんのデータを収集する予定です。すべてのデータは匿名化され保存されます。このような特殊な病態のデータを収集することで、本損傷を正しく理解し今後の治療方法の選択に役立てるために受傷後の経過観察を行います。</p> <p>登録された試料・情報は、厚生労働省の難治性疾患等政策研究事業脊柱靭帯骨化症研究班の事務局で保管・管理され、事務局との協議の上、許可を得た共同研究機関および研究遂行者により解析されます。本研究の結果が発表される際には、個人名の公表はもちろん行いません。共同研究施設において取得されたデータは匿名化したうえで、臨床データの解析を行います。</p> <p>本研究では、多くの方々のデータを分析した上で結果が導かれますので、あなたを含め、個人の解析結果を開示することはありません。またご本人以外からのお問い合わせに際してはご本人の承諾書が必要となります。</p> <p>本研究から得られた新しい知見はこの研究の独創性の確保などに支障がない範囲で開示させていただきます。また患者様ご自身のデータの結果は符号を元の氏名などに戻す操作を行い、結果をお知らせすることが可能になります。</p> <p>あなたの協力によって得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。</p> <p>本研究での結果から特許権などが生じる可能性はありません。科学的な研究結果は、共同研究機関および研究遂行者などに属し、患者様には属しません。</p> <p>患者様の医学情報は、原則として本研究のために用いさせていただきます。なお将来、この医学情報を研究に用いる場合は、改めてその研究計画書を倫理審本調査に資料・情報が登録されることで、経済的、肉体的に不利益を被る可能性はありません。医療情報は匿名化されますので流出される可能性も極めて低いと考えられます。</p>		
10. 個人情報の保護	本調査に資料・情報が登録されることで、経済的、肉体的に不利益を被る可能性はありません。医療情報は匿名化されますので流出される可能性も極めて低いと考えられます。		

11. 利益相反に関する状況	本研究に関して、企業からの資金提供はございません。		
12. 連絡先	弘前大学整形外科学講座 和田簡一郎		
	電話	0172-33-5111	FAX