

## 情報公開原稿

本研究(多施設後ろ向き研究による脊椎脊髄手術合併症の大規模調査)については、人体から採取された試料を用いず、既存資料等以外の情報に係る資料を用いる観察研究のため、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき、情報公開原稿を提出致します。

- ・研究課題名:多施設後ろ向き研究による脊椎脊髄手術の傾向と推移に関する大規模調査
- ・対象となる情報の取得期間:2001年1月1日から2020年12月31日の間に、京都大学医学部附属病院整形外科およびその関連病院 15 施設で脊椎脊髄手術を施行された患者さん
- ・研究機関の名称・研究責任者の氏名
  - 清水孝彬:京都大学大学院医学研究科 助教
  - 藤林俊介:京都大学大学院医学研究科 運動器機能再建学講座・特定教授
  - 大槻文悟:京都大学大学院医学研究科 整形外科学講座・講師
  - 竹本充:京都市立病院 整形外科
  - 坪内直也:独立行政法人国立病院機構 京都医療センター 整形外科
  - 坂本武志、堤良佑:大阪赤十字病院 整形外科
  - 太田雅人:公益財団法人田附興風会 医学研究所 北野病院 整形外科
  - 井関雅紀:関西電力病院 整形外科
  - 尾立征一:医療法人社団医聖会 学研都市病院 整形外科
  - 大西英次郎:神戸市立医療センター中央市民病院 整形外科
  - 玉置康之:日本赤十字社和歌山医療センター 整形外科
  - 木村浩明:兵庫県立尼崎総合医療センター 整形外科
  - 関賢二:天理よろず相談所病院 整形外科
  - 村田壮平:財団法人 倉敷中央病院 整形外科
  - 伊藤秀夫:京都下鴨病院 整形外科
  - 園隆:福井赤十字病院 整形外科
  - 石部達也:日野記念病院脊椎センター
  - 谷田司明:滋賀県立総合病院 整形外科

- ・倫理審査について:本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。
- ・対象となる期間:倫理委員会での承認後、5年間

・研究の目的および意義

本研究においては、多施設からの脊椎脊髄手術症例に関するデータを集積し、画像所見(XP、CT、MRI)や骨密度、臨床症状、治療成績などを検討することで、過去・現在の手術方法の良い点・悪い点を検討し、また脊椎脊髄手術合併症のリスクファクターや最適な治療方法を評価することを目的としています。

脊椎脊髄手術多施設症例を後ろ向きに検討し、手術方法や成績の経時的な傾向や推移、合併症のリスクファクター、治療成績を評価します。

・情報の利用目的・利用方法

本研究においては、多施設からの脊椎脊髄手術症例に関するデータを集積し、画像所見(XP、CT、MRI)や骨密度、臨床症状、治療成績などを検討します。

・利用または提供される情報の項目

脊椎脊髄手術症例の医療記録、カルテ、各種画像所見(XP、CT、MRI)や骨密度、臨床症状、治療成績など。個人を見分ける情報は研究自体には必要ありません

・個人情報保護の仕組み

本研究では、個人を見分ける情報は研究自体には必要ありませんので、担当研究者が京都大学大学院医学研究科・整形外科学講座に、症例の年齢、性別、加療経過の詳細情報等のみを送付し、情報に関しては記載書類を鍵のかかる保管庫に厳重に保管します。

・了解を求める事項

脊椎脊髄手術症例の医療記録(カルテ、各種画像所見など)の供与を受けるものです。

・情報の管理について責任を有する者の氏名:清水孝彬(京都大学大学院医学研究科 助教)

・研究資金・利益相反

本研究は、運営費交付金により実施します。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

・拒否の機会の保障および研究に関する資料の入手・閲覧について

研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。また、他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での本研究に関する資料を入手・閲覧することが可能です。下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部・整形外科 清水孝彬  
(住所)京都市左京区聖護院川原町 54  
(電話) 075-751-3666

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

3) (Tel)075-751-4748 (E-mail)[ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

作成日 2021年3月11日, version 1