

「高齢者の脊椎・脊髄損傷に関する多施設後ろ向き研究」に関する説明書

研究責任者

所属： 国際医療福祉大学医学部整形外科学

職名： 主任教授

氏名： 石井 賢

この説明書は「高齢者の脊椎・脊髄損傷に関する多施設後ろ向き研究」の内容について説明したものです。

本研究は、 国際医療福祉大学の承認を得て行なうものです。

この計画に参加されなくても不利益を受けることは一切ありません。

ご理解、ご賛同いただける場合は、研究の対象者として研究にご参加くださいますようお願い申し上げます。

① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

この研究は、 国際医療福祉大学三田病院医学倫理審査委員会の審査を受け、 国際医療福祉大学三田病院 病院長の承認を得て行っているものです。

② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

国際医療福祉大学医学部整形外科学 主任教授 石井賢

③ 研究の目的及び意義

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を調べることを目的としています。

④ 研究の方法(研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。)及び期間

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。研究期間は倫理審査委員会より承認を受けた日から2021年3月31日までを予定しています。

⑤ 研究対象者として選定された理由

65歳上の脊椎脊髄損傷により当院で治療をうけたすべての患者さんを対象としています。

⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

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、そうい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。

⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨

一旦同意した場合でも、不利益を被ることなくいつでも同意を撤回することができます。その場合、提供していただいたアンケートや研究結果などは廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時点ですでに研究結果が論文などで公表されていた場合のように、研究結果を廃棄することができない場合があります。もちろんこのような場合でも、個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

⑧ 研究に関する情報公開の方法

あなた個人の検査データについては、通常の診療と同様に、結果がわかり次第お知らせいたします。この研究用で行った検査データのうち、あなたの診療に直接関係するものは、担当医師がご説明します。その他の、あなたの診療には直接関係がないデータはお知らせいたしません。ご希望がありましたらご説明いたします。担当医師にお申し出ください。また、この研究に関して、研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

⑨ 個人情報等の取扱い

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。

⑩ 試料・情報の保管及び廃棄の方法

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。研究参加施設で研究者が情報を解析する場合は、匿名化した状態で行われます。データは研究終了若しくは中断または、論文等が発表されてから遅い時期から10年間保存した後、破棄されます。

⑪ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

この研究は、民間企業等からの資金提供を受けずに実施します。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。

⑫ 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

金沢大学附属病院 整形外科(脊椎・脊髄外科)	准教授	出村 諭
〃	助教	加藤 仁志 (研究代表者)
〃	特任助教	新村 和也
〃	医員	横川 文彬
北里大学病院	整形外科 准教授	井上 玄
九州大学病院	生体防御医学研究所 教授	岡田 誠司
慶応義塾大学病院	整形外科 准教授	渡辺 航太
千葉大学医学部附属病院	整形外科 講師	古矢 丈雄
名古屋大学医学部附属病院	整形外科 准教授	今釜 史郎

【その他の研究参加予定施設】

北海道大学病院、札幌医科大学附属病院、東北大学病院、福島県立医科大学附属病院
岩手医科大学附属病院、東京大学医学部附属病院、東京医科歯科大学医学部附属病院、
東京女子医科大学病院、東海大学医学部附属病院、群馬大学医学部附属病院
筑波大学附属病院、新潟大学医歯学総合病院、自治医科大学附属病院、獨協医科大学病院
防衛医科大学校病院、日本大学医学部附属板橋病院、杏林大学医学部附属病院
東京医科大学病院、国際医療福祉大学病院、山梨大学医学部附属病院
信州大学医学部附属病院、名古屋市立大学病院、藤田医科大学病院
浜松医科大学医学部附属病院、三重大学医学部附属病院、岐阜大学医学部附属病院
福井大学医学部附属病院、富山大学附属病院、京都大学医学部附属病院
京都府立医科大学附属病院、大阪大学医学部附属病院、神戸大学医学部附属病院
和歌山県立医科大学附属病院、大阪市立大学医学部附属病院、大阪医科大学附属病院
関西医科大学附属病院、岡山大学病院、広島大学病院、山口大学医学部附属病院
鳥取大学医学部附属病院、川崎医科大学附属病院、徳島大学病院、高知大学医学部附属病院
久留米大学病院、大分大学医学部附属病院、長崎大学病院、鹿児島大学病院

⑬ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

この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。

⑭ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合

この研究のデータを別の目的の研究に二次的に利用する場合があります。その際は新たに研究実施計画書を作成し、別途倫理審査委員会の承認を受けて実施します。その場合もあなた個人を識別できるような情報がもれることはありません。

<お問い合わせ等の連絡先>

研究責任者： 石井 賢
施設名 国際医療福祉大学医学部 整形外科学
連絡先： 電話 03-3451-8121 FAX 03-3454-0067
(国際医療福祉大学三田病院代表)