

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 3 月 31 日作成 第 1.1 版

研究課題名	頰椎後方固定術後の C5 麻痺のリスク因子について
研究の対象	2011 年 4 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに横浜市立大学附属病院で頰椎疾患に対して頰椎後方固定術（固定椎間に C4/5 を含む）を施行した患者さん。
研究の目的	頰椎疾患に対する手術の合併症として C5 麻痺があります。近年の研究では、特に頰椎後方除圧固定術後に C5 麻痺発生率が高いとの報告が多く、様々な研究が行われていますが、機序やリスク因子については未だ不明です。そこで今回は、当院で頰椎後方固定術を施行した患者さんの情報を分析し、C5 麻痺の発生リスク因子を予測することで、C5 麻痺発生を予防することを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、C5 麻痺の発生リスクについて検討します。 手術前後で施行した画像検査をもとにリスク因子となり得るパラメータを計測します。 いずれも通常の診療で得られた情報・検査結果を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報 の項目	【試料】 今回は該当しません。 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報：年齢、性別、診断名、OPLL の有無 2) 画像検査：術前後の頰椎 X 線、術前後の頰椎 CT 3) 手術情報：術式、出血量、手術時間、固定椎間数、除圧椎弓数 4) JOA スコア
試料・情報の 授受	本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。
個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、個人と識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管 理について責任 を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属病院整形外科 伊藤 陽平

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。</p> <p>本研究は、大学の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織 （利用する者の 範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 整形外科 （研究責任者）伊藤 陽平</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 整形外科 （研究責任者）伊藤 陽平</p> <p style="text-align: right;">（問い合わせ担当者）合田 篤史</p> <p>電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 787 - 2866</p>	