

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2024 年 5 月 27 日作成 第 1.0 版

研究課題名	全脊椎 CT 検査データにおけるメカニカルファインダーを使用した有限要素法による力学的評価に関する探索的研究
研究の対象	2021 年 6 月～2024 年 3 月の間に、横浜市立大学附属病院を受診し、脊髄造影検査に伴う全脊椎 CT 検査を受けた患者さんのうち、手術当時年齢が 20 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	脊椎疾患の診断や治療において、脊椎の力学的な評価は重要な情報となります。近年、コンピュータ上で脊椎の力学的特性を詳細に解析できる有限要素法が注目されていますが、実際の患者さんのデータを用いた検討は十分に行われていません。本研究では、患者さんの脊椎 CT 検査データを用いて、有限要素法解析ソフトウェアであるメカニカルファインダーによる脊椎の力学的評価を行い、その有用性を探索的に検討することを目的としています。また、脊椎アライメント、骨密度、Trabecular Bone Scoring 検査などの因子との関連性についても調べます。本研究の結果は、将来的に脊椎疾患の診断や治療に役立つ新たな評価方法の開発につながる可能性があります。
研究の方法	診療録から情報を収集して、メカニカルファインダーを用いた脊椎の力学的評価について検討します。脊椎 CT 検査で得られた画像データについて、個人を特定することができないよう加工した上で解析し、脊椎 X 線画像による脊椎アライメント評価の結果や、骨密度検査及び Trabecular Bone Scoring 検査の結果との関連を調べます。いずれも通常の診療で得られた情報・検査データを用いますので、患者さんのご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2024 年 7 月 3 日（実施機関の長の許可日）～西暦 2026 年 3 月 31 日 情報の利用・提供を開始する予定日：西暦 2024 年 7 月 3 日（実施機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の 項目	【試料】本研究では、患者さんから新たに採取する試料は用いません。 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 <ul style="list-style-type: none">背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症脊椎 X 線画像による脊椎アライメント評価の結果骨密度検査の結果TBS (Trabecular Bone Score : 海綿骨スコア) 検査の結果
試料・情報の 授受	本研究では、研究代表機関である横浜市立大学附属病院 整形外科から「研究組織」に記載されている共同研究機関に情報を提供して、データ解析をおこないます。共同研究機関へ提供され、解析された情報は研究代表機関と共同研究機関で共有します。情報の授受は、個人を特定することができないよう加工した状態で、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、追跡可能な方法で郵送します。情報は研究代表機関で少なくとも 5 年間保管しますが、加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性ま

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<p>たは他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。また共同研究機関に共有された情報も同様の期間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>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対応表を作成して、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、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、患者さんが受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>【研究代表機関に集積された情報の管理】 横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究代表者：横浜市立大学附属病院整形外科 伊藤陽平</p> <p>【対応表の管理】 共同研究機関の責任者(「研究組織」の欄をご覧ください。)</p> <p>【共有された情報の管理】 共同研究機関の責任者</p>
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。 本研究は、研究責任者が所属する横浜市立大学附属病院 整形外科の基礎研究費を用いて行います。本研究における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>【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院 整形外科 (研究代表者)伊藤 陽平</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 崇城大学 工学部 機械工学科 (研究責任者)中牟田 侑昌</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。 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。 また、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>研究全体に関する問合せ先： 〒236-0004 住所：横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 整形外科 (研究責任者・問い合わせ担当者)伊藤 陽平 電話番号：045-787-2800(代表) FAX：045-781-7922</p>	