

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 2025 年 2 月 22 日作成 第 1.0 版

研究課題名	骨粗鬆性椎体骨折に対する脊椎固定術における終板補強の工夫 -Double Endplates Cement Augmentation (DECA)法の臨床成績-
研究の対象	2023 年 2 月から 2025 年 2 月までの間に、横浜市立大学附属病院 整形外科において骨粗鬆症による脊椎の圧迫骨折に対して DECA 法という手術方法を用いて治療を受けた 65 歳以上の患者さんを対象とします。なお、感染や腫瘍による骨折の患者さん、術後の経過観察期間が 6 ヶ月未満の患者さんは対象外となります。
研究の目的	骨粗鬆症による脊椎の圧迫骨折に対する手術治療において、新しく使用可能となった特殊なスクリューを用いた手術方法（DECA 法）の有効性と安全性を検討することを目的としています。この方法は、従来から行われている手術方法に工夫を加えたもので、より少ない量の骨セメントで効果的な固定が可能となる可能性があります。
研究の方法	通常の診療で得られた以下の情報を収集して検討します。 <ul style="list-style-type: none">患者さんの基本情報（年齢、性別、身長、体重など）骨密度検査の結果レントゲン、CT、MRI 検査の画像情報手術に関する情報（手術時間、出血量、使用した器具の種類など）痛みの程度や日常生活動作の評価結果合併症の有無 いずれも通常の診療で得られた情報を使用しますので、研究対象の方に新たなご負担をおかけすることはありません。
研究期間	西暦 2025 年 4 月 23 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2026 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2025 年 4 月 23 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の 項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 <ul style="list-style-type: none">患者背景情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴など画像検査の結果：レントゲン、CT、MRI の所見手術情報：手術時間、出血量、使用した器具の種類など術後経過：痛みの程度、日常生活動作の評価、合併症の有無など
試料・情報の 授受	本研究では、外部機関との情報の授受はありません。 情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工された情報については、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。 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。

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）

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、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。
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。 研究責任者：横浜市立大学附属病院 整形外科 伊藤陽平
利益相反	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。本研究は研究費を要さない研究です。必要時は研究責任者が負担して実施します。本研究において開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 整形外科（研究責任者）伊藤 陽平
<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、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 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）</p>	