

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 8 月 3 日作成 第 1.0 版

研究課題名	頚椎前方手術後の気道狭窄リスク評価に関する観察研究
研究の対象	2018 年 4 月から 2025 年 7 月までの間に、横浜市立大学附属病院整形外科で頚椎の病気に対して首の前側からの手術（前方除圧固定術、前方椎体摘出固定術）を受けた患者さんのうち、手術当時の年齢が 18 歳以上で、術後 7 日以上経過観察ができた方を対象とします。
研究の目的	首の前側から行う頚椎手術（頚椎前方手術）は、頚椎の病気に対する標準的な治療法として広く行われていますが、まれに術後に喉の腫れによって呼吸が苦しくなることがあります。重篤な場合には、人工呼吸器を再び装着する必要が生じることもあります。 このような気道の狭窄がどのような患者さんに起こりやすいのか、どのような要因が関係しているのかを明らかにすることで、術後の安全な管理方法を確立し、患者さんの安全性向上に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録（カルテ）から情報を収集して、術後に呼吸が苦しくなったり、人工呼吸器の再装着が必要になった患者さんと、そうでなかった患者さんを比較検討します。また、手術前後に撮影したレントゲン写真から、喉の腫れの程度を測定し、腫れの経過と患者さんの状態との関係についても調べます。通常の診療で得られた情報のみを用いますので、研究対象の方に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 8 月 28 日（研究機関の長の許可日） ～ 西暦 2027 年 8 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2025 年 8 月 28 日（研究機関の長の許可日）
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。 ・背景情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴（過去にかかった病気）、合併症、喫煙歴、飲酒歴 ・手術前の状態：レントゲン・MRI 検査の結果、神経の症状、嚥下機能（飲み込みの機能）、呼吸の状態、首の筋肉の硬さ ・手術情報：手術時間、出血量、手術を行った椎間の数、手術方法、使用した器具、合併症の有無 ・手術後の状態：レントゲン検査の結果（喉の腫れの程度を含む）、呼吸の状態、嚥下障害の有無、声のかすれ、神経の症状、血液検査の結果、ドレーン（管）からの排液量 ・気道に関する合併症：人工呼吸器の再装着の必要性、気管切開の必要性、集中治療室での管理期間

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）

試料・情報の授受	<p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>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。</p> <p>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表（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ので、当院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>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。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 整形外科 伊藤陽平</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、研究費を必要としない研究です。必要になった場合は研究責任者が負担して行います。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、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・問い合わせ担当者）伊藤陽平</p> <p>電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-2800</p>	