

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「経皮的椎体形成術の治療成績の検討」へご協力をお願い

—2021年10月1日～2026年3月31日までに
当科において経皮的椎体形成術を受けられた方へ—

研究機関名：鈴鹿回生病院及び鈴鹿回生病院附属クリニック 脳神経外科

研究責任者：脳神経外科 市川尚己

研究分担者：脳神経外科 水野正喜、芝 真人、宮崎敬大

個人情報管理者：脳神経外科 市川尚己

1. 研究の概要

- 1) 研究の意義：鈴鹿回生病院で過去に行われた経皮的椎体形成術の成績について調べることで治療適応や外科的治療の課題を明らかにするという意味で重要であり、将来の医療の進歩に貢献できると考えます。
- 2) 研究の目的：鈴鹿回生病院における経皮的椎体形成術の実態を明らかにし、今後の治療指針に資するデータを提供することを目的とします。

2. 研究の方法

- 1) 研究対象者：2021年1月1日～2026年3月31日までに当科において脳神経血管内手術を受けられた患者様
- 2) 研究期間：許可日より2026年12月31日まで
- 3) 研究方法：研究対象者の方の診療録を元に下記の項目について治療成績を検討します。研究に参加するにあたり、新たな負担やリスクはありません。
- 4) 使用する試料の項目：試料は用いません。
- 5) 使用する情報の項目：患者様の基本情報（年齢、性別、家族歴、既往症、喫煙歴、飲酒歴）、症状、手術情報、術後観察
- 6) 情報の保存：
研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電

子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報に特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

7) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

8) 倫理審査：

鈴鹿回生病院及び鈴鹿回生病院附属クリニック内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを鈴鹿回生病院倫理委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、鈴鹿回生病院倫理委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

9) 研究資金源及び利益相反：

本研究では鈴鹿回生病院脳神経外科医局費を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

10) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報にわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申

し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様の不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：鈴鹿回生病院 脳神経外科 市川尚己

電話：059-375-1212(代) (平日：9時 30 分～17 時 00 分) ファックス：059-375-1717(代)