

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「末梢神経損傷・障害に対する治療成績の調査」 へご協力をお願い

—2015年1月1日～2026年3月31日までに当科において末梢神経損傷・障害に対し治療を受けた患者様へ—

研究機関名 鈴鹿回生病院

研究責任者 鈴鹿回生病院 整形外科 小嶽和也

個人情報管理者 鈴鹿回生病院 整形外科 小嶽和也

1. 研究の概要

1) 研究の意義・目的：

末梢神経損傷・障害の治療は、薬物療法を含めた保存療法から、神経縫合術、神経移行術（他部位の神経を利用する）、自家神経移植術や神経再生誘導術（神経再生誘導材を用いる）、筋・腱移行術（力源を変換する）など様々な手術治療の報告があります。治療方法について一定の見解がなく、損傷・障害部や患者因子（神経障害の状態や年齢など）によって決定する必要があります。本研究では患者様の治療データ（保存療法や手術療法）を調査し治療成績を評価することを目的としています。この特徴を把握することで、新たな治療法や治療体系の明確化に繋がる可能性が期待できます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2015年1月1日～2026年3月31日までに当科において末梢神経損傷・障害に対して治療を受けられた患者様

2) 当院における目標症例数：70例

3) 研究期間：許可日より2027年3月31日まで

4) 研究方法：

鈴鹿回生病院で末梢神経損傷・障害に対して治療を受けた患者様のカルテ情報を用いて、治療成績を評価します。これらの得られた情報を匿名化し、パスワードのかかる電子媒体に保存します。そして、これらの情報をもとに鈴鹿回生病院整形外科において解析を行います。この研究に関して、特に参加者の皆様にご負担いただくことはありません。

5) 使用する試料の項目：採取する試料はありません。

6) 使用する情報の項目：これまでの診療で記録されているカルテ情報、画像検査、生理学的検査（神経の働きを調べる検査）、病理学的検査（組織を調べる検査）、手術情報などから、生年月、性別、

BMI、左右、既往歴、併存症（持病）、単純 X 線・CT・MRI、筋電図検査・神経伝導速度検査・エコー検査、手術所見のデータを収集して行います。

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報の取り扱いについては、対応表を作成し、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、研究発表5年後に匿名化したまま廃棄します。

8) 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。

9) 研究資金源及び利益相反に関する事項：

本研究では病院経費を使用します。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と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には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。

11) 代諾者（親権者）による拒否

あなた（患者様）が20歳未満の場合には、代諾者（親権者）から拒否を下記の連絡先までお申し出ください。

<問い合わせ・連絡先>

所属 氏名：整形外科 小嶽和也

電話：（平日：9時30分～17時00分）059-375-1212

ファックス：059-375-1717