

## 市立伊丹病院 臨床研究に関する情報公開

<b>研究課題名</b>	脊椎脊髄疾患の治療成績についての多施設研究
<b>研究の対象</b>	<p>本研究は大阪大学大学院医学系研究科整形外科脊椎グループ関連 29 施設（大阪大学整形外科を含める前述の施設）で行う多施設研究であり、下記の疾患に対し、参加施設で保存療法あるいは手術を施行した患者さんが対象です。</p> <p>特に手術例は全例調査としますが、保存療法例は腰部脊柱管狭窄症、脊柱変形、頸部脊髄症、後縦靭帯骨化症などの特定の疾患を対象とします。当院でのデータベース年次登録者数は約 150 名であり、全関連施設を合わせると年次登録者数は 3000 名の予定です。本登録は 15 年間継続して行い、15 年間の登録者総数は約 45,000 人を予定しています。</p>
<b>研究目的・方法</b>	<p>本研究の目的は、大阪大学整形外科および関連病院整形外科 28 施設（全 29 施設）において治療が行われた脊椎脊髄疾患患者のレジストレーションを行い、脊椎脊髄疾患に関する前向き疫学研究や治療成績評価、分析を多施設研究として行うことを目的としています。</p> <p>本研究により得られる結果は、今後の脊椎脊髄疾患の治療成績改善・向上につながるものと考えられます。また患者さんに最新の脊椎脊髄疾患の治療成績を公表することで、患者さんはより開かれた情報の中で治療法を選択することが可能となり、更なる治療成績の改善、向上に結び付くことが期待されます。</p>
<b>研究期間</b>	2023 年 1 月 11 日から 2027 年 12 月 31 日
<b>研究に用いる試料・情報の種類</b>	<p>『研究の対象』で記載した患者さんの診療情報を電子カルテから抽出し、臨床情報（年齢、性別、手術日、病名、術式、術中手術関連合併症、術後手術関連合併症、全身合併症など）を調査します。</p> <p>患者さんの診療情報のなかに含まれる、お名前、生年月日、カルテ番号、等、ご本人を特定しうる個人情報については、匿名化を行い、情報が外部に漏れないように厳重に管理、保管します。また、研究成果が公表される場合にも、患者さんが特定されないように取り扱います。</p>
<b>外部への試料・情報の提供</b>	データセンターへのデータの提供は、オンライン実施し特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。
<b>研究組織</b>	<p>研究代表施設：大阪大学 整形外科 責任者：武中 章太</p> <p>研究分担施設：地域医療機能推進機構大阪病院 整形外科、関西労災病院 整形外科、大阪労災病院 整形外科、大阪府立急性期・総合医療センター 整形外科、尼崎中央病院 整形外科、地域医療機能推進機構星ヶ丘医療センター 整形外科、大阪警察病院 脊椎・脊髄センター、国立病院機構大阪医療センター 整形外科、国立病院機構大阪南医療センター 整形外科、国立病院機構刀根山病院 整形外科、大阪国際がんセンター 整形外科、姫路赤十字病院 整形外科、堺市立総合医療センター 整形外科、市立吹田市民病</p>

	院 整形外科、市立豊中病院 整形外科、市立池田病院 整形外科、箕面市立病院 整形外科、市立貝塚病院 整形外科、りんくう総合医療センター 整形外科、日生病院 整形外科、八尾市立病院 整形外科、市立伊丹病院 整形外科、住友病院 整形外科、守口敬仁会病院 整形外科、医誠会病院 脳神経外科、九州大学 整形外科、北大阪ほうせんか病院 整形外科、ベルランド総合病院 整形外科	
お問い合わせ先	<p>本研究に関する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お申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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しないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>研究責任者・照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：  兵庫県伊丹市昆陽池 1-100  市立伊丹病院 整形外科 科部長 林 潤三  TEL 072-777-3773</p>	
作成日・版	(西暦) 2023年 1月 4日 ver1.1	整理番号