**臨床研究に関する情報公開（一般向け）**

**「脊椎脊髄疾患に対する治療成績と心理社会的因子の関連性：後ろ向き試験」 へご協力のお願い**

―（西暦） 2008年 4月 1日～（西暦）2019年 10月 31日までに当科において脊椎脊髄疾患に対して治療を受けられた方へ―

研究機関名　岩崎病院

研究責任者 院長　岩崎　誠

１．研究の概要

1) 研究の意義

本研究は脊椎脊髄疾患治療に対する心理社会的なアプローチの重要性を検討し、脊椎脊髄疾患に対する治療の向上を目指します。

2) 研究の目的

脊椎疾患における外科的治療および保存的治療に対する心理社会的因子の影響を評価する。脊椎疾患の治療成績に関わる、疼痛、神経症状、治療判定基準評価（自覚的・他覚的な評価スケール）、健康関連Quality of life (QOL)評価、画像解析と心理社会的因子の関連性を検討します。

２．研究の方法

1) 研究対象者：脊椎脊髄疾患に対して当院にて治療を行った患者（当院における目標症例数 200 例）

2) 研究期間：倫理審査委員会承認日～西暦2025年3月31日

研究対象期間：　2008年4月1日～2019年10月31日

3) 研究方法：診療記録調査、観察研究、多施設共同研究

4) 使用する試料の項目：なし

5) 使用する情報の項目：患者背景情報（年齢、性別、身長、体重、既往歴、併存歴）、身体所見、脊椎放射線画像（X線、CT、MRI）

6) 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。

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。情報は匿名化して保存し、個人情報管理者（橋本明美）が管理します。

8）研究資金源及び利益相反に関する事項：本研究は三重大学医学部附属病院 整形外科の奨学寄附金（企業以外）を用います。

9) 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。内容についておわ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が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下さい。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ませんので、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＞

岩崎病院院長：岩崎　誠

電話： 059-232-2216（平日：９ 時 30 分～17 時 ００ 分） ファックス：059-232-7654