

## 2010年1月～2028年12月に本院の 整形外科 で、化膿性脊椎炎で脊椎外科手術を受けた方へ

研究 化膿性脊椎炎の要因および治療成績についての検討 の実施について

### 1. 本研究の目的および方法

化膿性脊椎炎は、脊椎(背骨のこと)に細菌が感染して発生する疾患の一つであり、難治性(治療が困難または時間がかかる)です。特に高齢者で起こりやすいと言われており、超高齢者社会を迎える我が国では年々患者数が増加しています。以前は抗生物質のみで治療されていましたが、近年、脊椎内視鏡により感染巣(感染の原因となる部分)を洗浄する手術や、スクリューやロッドといった器械を用いて脊椎を固定する手術など、治療の選択肢が増加しています。一方で、化膿性脊椎炎の起炎菌(原因となる菌)も抵抗性が強くなってきており、治療に難渋する場合も多いです。

そこで、化膿性脊椎炎の起炎菌や臨床成績を調べるために、当院で化膿性脊椎炎に対して手術を行なった方のカルテ情報を後方視的に解析します。その結果を国内外の学会・研究会・雑誌に報告を行う予定としています。研究全体の実施期間は、実施許可を得た日から2028年12月までです。予定対象者数は、2010年1月から2028年12月までに本院および共同研究機関の整形外科で化膿性脊椎炎で脊柱外科手術を受けた1000名の方です。本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認後、各機関の長の許可を得て実施しています。

### 2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

当院で化膿性脊椎炎に対して手術を施行した患者様の診療録、手術記録、麻酔記録、採血などの検査情報、画像情報、術前後のアンケート結果などの診療情報を電子カルテから検索し使用させていただきます。また、本研究を行うにあたり、患者様の診療情報(年齢・性別・身長・体重・疾患名)も電子カルテより抽出し利用させていただきます。本研究のために新たに施行される検査や治療は全くなく、通常の診療で施行される診療情報を使用するため、患者様のご負担は非常に少ないと考えています。なお、本研究は患者様の診断や治療方針を左右するものではありません。

個人情報管理者は西良浩一教授とし、電子カルテ上から得られたデータは完全に匿名化し、整形外科所有のコンピューターを用い管理ソフト上で厳重に管理します。データを記録するハードディスクは施錠できる金庫で保管し、コンピューター内には記録を残しません。データは本研究の終了または中止後2年間保管し、本研究以外には使用しません。

### 3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

本研究で得られた診療情報は、4. 研究の実施体制に記載のある機関が管理するデータセンターで取り扱います。その際には、研究責任者が個人を特定できないように加工しデータを保管・管理します。徳島大学のデータは、加工後の対応表等は研究責任者が保管・管理を行い外部への提供は行いません。共同研究機関のデータは、徳島大学へ提供されます。

### 4. 研究の実施体制

**<研究代表機関>**

徳島大学教授 責任者 西良浩一

**<共同研究機関>**

札幌医科大学	責任者 整形外科	藤本秀太郎
名古屋市立大学	責任者 脊椎スポーツ障害	八木清
兵庫医科大学	責任者 整形外科	木島和也
山口大学	責任者 リハビリテーション部	西田周泰
福岡大学	責任者 整形外科	三尾亮太
大阪大学	責任者 整形外科	北原貴之
仙台西多賀病院	責任者 整形外科	山屋誠司
四国こどもとおとなの医療センター	責任者 整形外科	東野恒作
徳島県立中央病院	責任者 整形外科	小坂浩史
徳島県鳴門病院	責任者 整形外科	千川隆志

**5. 研究結果の公表について**

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行なった上で取り扱います。

**6. 研究資金および利益相反管理について**

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

**7. 本研究への参加を拒否する場合**

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ください。

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できますのでお申し出ください。

また、資料・情報が本研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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ませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはございません。

**8. 研究責任者および連絡(問合せ)先****【研究機関】**

徳島大学病院整形外科

**【研究責任者】**

西良浩一(徳島大学大学院医歯薬学研究部運動機能外科学・教授)

**【連絡先】**

徳島大学病院整形外科 徳島市蔵本町 3 丁目 18-15 088-633-7240

**【研究代表者】**

徳島大学 整形外科 講師 森本雅俊

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。