

## 「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

受付番号	2023-2-089
倫理審査（初回審査）	2024年2月15日
研究課題名	高齢者の腰椎変性疾患の手術治療成績の検討
研究の対象	2016年4月1日～2023年12月31日の間に、当院整形外科にて腰椎変性疾患（腰椎椎間板ヘルニア、腰部脊柱管狭窄症、腰椎すべり症、腰椎変性後側弯症）のため手術加療を行った患者
研究の目的・方法	<p>本研究の目的は、整形外科において手術治療を行った腰椎変性疾患について、その病態・重症度および手術成績を調査、検討することである。本研究によって腰椎変性疾患の病態と手術成績を詳細に評価することによって、高齢者の病態の特徴を把握し治療成績の向上に繋げることが期待できる。本研究では対象患者の診療録情報を後向きに調査する。問診・診察所見および患者質問票から症候・重症度を調査する。更に画像や臨床検査の所見を評価することで、その病態および重症度を詳細に把握する。手術内容と周術期合併症、手術前と手術後の症候・臨床所見の変化を比較することで手術成績を調査する。</p> <p>・研究実施期間：2024年2月19日～2028年12月31日</p>
調査データ該当期間	西暦 2016年 4月 1日 ～ 西暦 2024年 1月31日
研究に用いる試料・情報の種類	<p>診療記録から以下の情報を収集する。</p> <p>【術前項目】年齢、性別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療の有無、自覚症状、他覚所見、JOA スコア、JOABPEQ、ODI (The Oswestry Disability Index)、画像評価（X線像、CT、MRI）、血液検査</p> <p>【手術項目】術式（除圧範囲/固定範囲）、出血量、手術時間、使用インプラント</p> <p>【術後項目】自覚症状、他覚所見、JOA スコア、JOABPEQ、ODI (The Oswestry Disability Index)、画像評価（X線像、CT、MRI）、血液検査、周術期合併症、神経除圧不良の有無、インプラント逸脱・折損の有無、再手術の有無</p>
お問い合わせ先	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。

	<p>また、診療録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いたしませんので、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>【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】</p> <p>〒983-8512 宮城県仙台市宮城野区1-12-1</p> <p>TEL：022-259-1221</p> <p>研究責任者：東北医科薬科大学病院 整形外科 菅野 晴夫</p>
--	--

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<個人情報保護法第21条>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

[https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/privacy\\_policy.html](https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/about/privacy_policy.html)

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<個人情報保護法第33条>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合