

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院で、頸椎後方固定術を受けた患者さんへ

和歌山県立医科大学整形外科学講座では、本学学長の承諾のもとで以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

頸椎後方固定術後の超音波検査による椎骨動脈評価についての観察調査

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 整形外科学講座 講師 石元 優々

3. 研究の目的

頸椎後方固定術において椎弓根スクリューは強固な固定を行うことができるものの、神経損傷や椎骨動脈損傷といった重大な合併症の可能性があります。神経損傷については、神経モニタリングで対応可能ですが、椎骨動脈損傷についてはモニタリングをする術は現在のところありません。本研究の目的は頸椎後方固定術予定の患者に対し術前に椎骨動脈評価を超音波検査で行い、術直後体位変換前に再度、超音波検査にて椎骨動脈評価を行うことです。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

頸椎変性疾患の患者さんで、承認日から3年間の期間中に、当院で頸椎後方固定術を受けられた患者様

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、CT画像、超音波検査画像に関する情報です。

(3) 方法

CT画像と超音波検査画像との間で統計学的な解析で検討を行います。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

本研究は、講座研究費によって実施します。利益相反関係はありません。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学 整形外科学講座 講師 石元 優々

電話番号：073-441-0603 Fax 番号：073-447-2360

E-mail：yuyu.ishimoto@hotmail.co.jp