

## 奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、試料・情報を用いませんので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	当院における頸椎椎弓根スクリューの刺入工夫と逸脱率の検討						
② 研究期間	学長許可日から 2026年12月31日						
③ 対象患者	対象期間内に頸椎損傷・頸髄損傷のため手術を受けた症例						
④ 対象期間	2022年8月1日から2024年12月31日						
⑤ 研究機関の名稱	奈良県立医科大学 救急科						
⑥ 研究責任者	氏名	奥田 哲教	所属	救急科			
⑦ 使用する試料・情報等	研究対象者について、下記の臨床情報を診療録より収集する。 ① 当院にて施行された術前CT検査の画像所見 ② 当院にて施行された術後CT検査の画像所見 ③ 年齢、性別、身長、体重						
⑧ 研究の概要	外傷性の頸椎損傷や頸髄損傷では骨折、椎間板損傷、靭帯損傷などにより頸椎が不安定な場合は不安定な箇所を固定する手術が必要になります。手術の際に用いる椎弓根スクリューは一般的に使われる脊椎固定のインプラントですが、その逸脱は神経障害や血管損傷（椎骨動脈損傷）など重篤な合併症を引き起こすことがあります。当院では頸椎椎弓根スクリューを安全に刺入するために綿密な術前計画はもちろんのこと様々な手術における工夫をしております。今回は外傷性頸椎損傷・頸髄損傷のため当院で手術を受けた患者さんの手術前と手術後のCT検査を用いて、当院における頸椎椎弓根スクリューの逸脱率を統計学的手法を用いて明らかにします。						
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	年 月 日					
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。						
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。						
⑫ 個人情報の取扱	カルテIDや氏名などの個人情報を研究用IDに置きかえて使用するた						

扱い	め、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。			
⑬問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 救急科 担当者：奥田 哲教 電話 0744-22-3051 FAX 0744-22-4121 Mail okuda74@naramed-u.ac.jp			
⑭研究の資金源	研究資金の提供はありません。			
⑮利益相反	特定の企業・団体等からの支援を得て実施するものではありません。			