

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	びまん性特発性骨増殖症を伴う脊椎骨折における骨折関連合併症と、同疾患に対する小侵襲手術に必要な術前プランニングと術後骨癒合の検討			
② 研究期間	学長許可日から 2027 年 3 月 31 日			
③ 対象患者	対象期間内にびまん性特発性骨増殖症脊椎骨折のため手術を受けた症例			
④ 対象期間	2011 年 1 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学 <u>附属病院</u> 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。 患者情報（手術日、年齢、性別、既往歴、身長、体重）、および手術前の診断名、手術記録、術前後診療録、当院で撮像した画像データ全て			
⑧ 研究の概要	びまん性特発性骨増殖症（DISH）は、脊椎の靱帯が骨化し、まるで一本の長管骨のようになる疾患です。このため、DISH の患者は軽微な外力でも脊椎を骨折しやすく、不安定な骨折となるにもかかわらず、しばしば見逃されてしまいます。DISH 脊椎の可撓性消失に伴い、周囲脈管の弾性も消失し、DISH 脊椎骨折によってしばしば脈管損傷を来し、大血管損傷の場合は死の危険性があります。この研究は、手術を行ったDISH脊椎骨折症例の術後骨癒合に焦点を当て、術後骨折転位（ズレ）がどのくらいの距離まで許容されるか、そして骨癒合を妨げるリスク因子は何かを明らかにすることを目的にします。また、副次的にDISH脊椎骨折に合併する周囲臓器・脈管損傷を調べ、そのリスク因子や見逃さないための新規診断ポイントを評価します。また、的確な小侵襲手術を可能とする詳細な術前プランニングと術後のスクリー設置を検討・評価します。			
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 個人情報の取扱い	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	<u>研究責任者が所属する講座の研究費を利用して実施します。特定の企業などからの資金提供はありません。</u>			
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。			