

【研究課題名】 化膿性椎体炎/椎間板炎に対するコルセット使用の後方視的検討

このたび当院では、入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた標記研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を『6. お問い合わせ先』に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

1. 研究の対象となる方

2015年5月～2024年1月に当院総合診療科・感染症科で化膿性椎体炎または椎間板炎に対して入院加療を受けられた方

2. 研究目的・方法

本研究の目的は化膿性椎体炎/椎間板炎へのコルセット着用の状態を把握し新たな臨床的疑問点を探ることです。

本研究に用いる情報は診療録から必要な情報を収集し、匿名化した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、情報の管理責任者が個人情報を厳重に保護し、当院及び下記の共同研究機関でのみ利用します。また、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

研究実施期間：研究機関の長の許可日 ～2025年5月まで

情報の利用を開始する予定日：公開から2日後

3. 研究に用いる情報の種類等

研究に用いる情報：性別、年齢、合併症、血液検査、画像検査（CT、MRI）、コルセット使用の有無 等

4. 外部への情報の提供

共同研究機関へデータの提供を行います。共同研究機関へのデータの提供は、個人情報とは関係のない番号（識別コード）を割り付け、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

提供した情報と個人が特定できるように対応表を作成しますが、共同研究機関へは提供せず当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

《研究代表者》

山梨県立中央病院 総合診療科・感染症科 三河 貴裕

《研究分担者》

山梨県立中央病院 整形外科 江口 英人

《共同研究機関》

自治医科大学医学部附属病院 臨床感染症センター 笹原 鉄平

愛媛県立南宇和病院 内科 城戸 信二

6. 情報の管理責任者

山梨県立中央病院 総合診療科・感染症科 三河 貴裕

自治医科大学医学部附属病院 臨床感染症センター 笹原 鉄平

愛媛県立南宇和病院 内科 城戸 信二

7. お問い合わせ先

情報が本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諾者の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、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。申し出をいただいた時点で、既に学会や論文として発表されている場合は取り消しができないこともあります。また、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出来ます。

連絡先：研究責任者 山梨県立中央病院 総合診療科・感染症科 三河 貴裕

〒400-8506 山梨県甲府市富士見一丁目1番1号

TEL：055-253-7111（代表）

研究分担者：山梨県立中央病院 整形外科 江口 英人