

2010年1月1日～2021年3月31日の間に
札幌医科大学附属病院 整形外科において外傷性の脊椎・脊髄損傷と診断され、
入院治療を受けられた65歳以上の方へ

—「高齢者の脊椎・脊髄損傷に関する多施設後ろ向き研究」へご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 土橋和文

研究責任者 札幌医科大学 整形外科学講座 助教 家里 典幸

研究分担者 札幌医科大学 整形外科学講座 准教授 吉本 三徳

札幌医科大学 細胞生理学講座 講師 寺島 嘉紀

札幌医科大学 整形外科学講座 助教 黄金 勲矢

札幌医科大学 整形外科学講座 助教 押切 勉

札幌医科大学 細胞生理学講座 助教 千葉 充将

札幌医科大学 整形外科学講座 助教 廣田 亮介

1. 研究の概要

1) 研究の目的と意義、医学上の貢献

脊椎・脊髄損傷は、若年者の交通事故や高所からの転落などの高エネルギー外傷により受傷することが多い疾患でした。しかし近年、超高齢社会を迎えた本邦においては、高齢者の軽い転倒や低所からの転落などの低エネルギー外傷による受傷が増加してきています。四肢の麻痺を呈することもありますが、この治療方法に確立しているものはありません。どのような受傷が増えているのか、どのように治療するのが一番良いのかなどを判断するためには、これまでの臨床成績の比較検討が欠かせません。そこで、全国の病院と協力し、高齢者の脊椎・脊髄損傷において全国的な疫学、治療成績、合併症などを調査しようと考えています。

この研究の結果は、今後の同様の治療を受けられる患者さんの治療方針の決定、治療後の対応に非常に参考にすることができます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

札幌医科大学附属病院 整形外科を受診し、外傷性の脊椎・脊髄損傷と診断され、入院治療を受けられた65歳以上の方が研究対象です。

2) 研究期間

病院長承認後 ～ 2021 年 3 月 31 日まで

3) 予定症例数

2020 年 9 月 1 日の時点で、症例数は当院 50 例、全国で 500 例前後を予定しています。

4) 研究内容

2010 年 1 月 1 日～2021 年 3 月 31 日の間に、当院において外傷性の脊椎・脊髄損傷と診断され、入院治療を受けられた 65 歳以上の方において、通常の診療において取得された対象者の電子カルテデータ（年齢、性別、身長・体重、受傷状況、画像所見、血液検査、既往歴、治療方法、合併症、転帰など）について、匿名化されたデータ記載を行い、全国でデータを集めます。これらの情報もとにデータ解析を行います。過去の診療で得られた情報を使用しますので、この研究を行うことで患者さんに余分な負担は生じません。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・カルテ情報：年齢、性別、身長・体重、受傷状況、画像所見、血液検査結果、既往歴、治療方法、合併症、転帰など
- ・画像検査情報：レントゲン画像およびCT、MRI 画像

6) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し、提供します。

金沢大学附属病院 整形外科

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、札幌医科大学整形外科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワードで管理・制御されたコンピュータに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな

研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

8) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 整形外科 家里典幸

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2021年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 整形外科学講座

氏名：家里 典幸

電話：011-611-2111 内線 33330（平日：9時0分～17時0分）整形外科学講座

011-611-2111 内線 38480（夜間、休日、時間外） 西4階（整形外科）病棟

ファックス：011-641-6026 整形外科学講座