

臨床研究の実施に関する情報公開

掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センターでは、臨床研究倫理審査委員会および病院長の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究課題名	2022 年 4 月から当施設で全内視鏡下脊椎手術を行った症例において、疼痛や筋力低下の改善度を指標に治療成績を検討する後ろ向き研究
目的及び方法	当院にて腰椎変性疾患に対して全内視鏡下脊椎手術（FESS）を行った患者様を対象に、診療録より情報を収集し後方視的に検討します。また、FESS 導入初期における周術期合併症や治療成績を明らかにし、文献的に比較検討することで、今後の治療成績向上に寄与させると考えます。
研究対象者	2022 年 4 月 1 日～2024 年 5 月 31 日までの間に当院にて腰椎変性疾患に対して FESS 手術を行った患者様
利用する情報の項目と取得の方法	下記の情報を対象患者様の診療録より収集し利用します。 患者背景：年齢、性別、既往歴、症状、（疼痛部位、運動・感覚障害の範囲） 画像所見：腰椎のレントゲン、CT、MRI で、症状と関連のある部位 手術記事：手術時間、出血量、除圧範囲、手技、術中所見 周術期の経過：症状（疼痛部位、運動・感覚障害の範囲）の経時変化
利用または提供を開始する予定日	実施期間：研究機関の長による承認後～2024 年 10 月 31 日 対象期間：2022 年 4 月 1 日～2024 年 5 月 31 日まで
試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	中東遠総合医療センター 院長 宮地 正彦
研究責任者	所属 脳神経外科 氏名 鳥飼武司
利用する者の範囲	所属 脳神経外科 氏名 鳥飼武司
情報の管理者	院長 宮地正彦
研究の拒否	患者様又は患者様の代理の方が、この研究のために情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。除外の申し出により不利益を被ることは一切ありません。ただし、すでにデータ化された場合は除外できない事がありますので、ご了承ください。
個人情報保護について	本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また研究関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。研究関係者がその職を退いた後も同様とします。
問い合わせ先	◆その他、この研究に関するお問合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター 所属 脳神経外科 氏名 鳥飼武司 電話 0537-21-5555（代表）