

「びまん性特発性骨増殖症における脊椎損傷の研究」に対する ご協力をお願い

独立行政法人国立病院機構岡山医療センター
整形外科 竹内 一裕

1 研究目的

脊椎（せぼね）が加齢とともに固くなることを“強直”といいます。多くは加齢とともに中高年以降に起こることが知られていますが、その原因はまだよくわかっておりません。びまん性特発性骨増殖症とは、この強直が多く発生して脊椎を含む全身の関節が固くなる病気です。多くの場合は体が固くなるなどの症状のみで、日常生活上困ることは少ないか、ほとんどありません。しかし、脊椎が固まり動きが無くなることで、転倒などのちょっとした外傷により脊椎の骨折をきたすことが知られています。いったん脊椎に骨折をきたすと麻痺が出現したり、骨折が徐々にずれてくることから治療が難渋することが知られていますが、いまだにこのような患者さんの報告が少ないためにその詳細は明らかではありません。

本研究では、このような方をお願いをして多くの患者さんの情報を調べることで麻痺の進行や予後の予測が可能になれば、コルセットなどの保存治療や手術を含めた治療方針の検討に役立つ可能性があります。今回の研究の解析結果を今後の治療に役立てたいと考えています。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究への協力の同意はあなたの自由意志で決めてください。強制いたしません。また、同意しなくても、あなたの不利益になるようなことはありません。この研究にご協力いただけない場合でも、通常通りの治療を継続いたします。また、一旦同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができ、その場合はレントゲン写真や診療情報などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。

3 研究方法・研究協力事項

びまん性特発性骨増殖症における脊椎損傷をきたした方より下記の情報を集めます。

○この調査研究では、この調査対象の方のカルテから、下記の情報を集めます。

- ①患者様の基本情報（初診時臨床情報）
- ②患者様の画像データ（レントゲン、CTおよびMRI 画像）
- ③患者様の手術情報（手術日、手術法、手術時所見）
- ④患者様の臨床経過（術前・術後および経過時の臨床成績）

画像データおよび診療・手術記録の情報を使用しますので、治療方針の変更や新たな質問や検査の追加の必要を行うことはありません。

○個人情報の漏出には注意して参ります。あなたのお名前や個人情報は匿名化され保存されます。情報が出ることは一切ありません。また、今回収集した情報は、当研究以外で使用することはありません。

○この調査にご自身の画像データおよび診療記録を使って欲しくない方は、下記の研究責任者までお申し出ください。この調査への画像データ・診療記録の使用に同意いただけない場合でも、診療に不利益を受けるようなことは一切ありません。

4 研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手・閲覧の方法
この研究は、通常の診断や治療の中で得られた診療情報を収集する観察研究です。より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、研究担当医師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明を受けることが可能です。

5 個人情報の開示について研究対象者及びその関係者からの相談等への対応に関する情報
この研究で得られた結果は、あなたの個人情報（名前や住所、電話番号など）に係わる情報を切り離してから、データセンターに提出いたします。そして、他の病院から集められた結果とともにまとめられ、学会や医学雑誌などに発表されることもあります。ただし、いずれの場合にも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。

この研究の関することについて、わからないことや、聞きたいこと、また何か心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく研究担当医師におたずねください。

6 試料・情報の利用を拒否できる旨
この調査へのご自分の診療記録の使用をお断りになっても、不利益を受けることはありません。その場合は担当医にお申し出ください。

【お問い合わせ先】

研究責任者： 竹内 一裕
国立病院機構 岡山医療センター 整形外科
〒701-1192 岡山市北区田益 1711-1
Tel: 086-294-9911、Fax: 086-294-9255