

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	転移性脊椎腫瘍に対する姑息的手術における合併症、それに関連する因子の調査
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	対象は 2018 年 1 月から 2024 年 12 月の間に転移性脊椎腫瘍に対して姑息的手術を施行された患者さんです。
③ 概要	カルテ（診療録）と画像所見（レントゲン、CT、MRI、骨シンチ、PET-CT など）から年齢、性別をはじめ診断や検査結果、治療の経過中の有害事象などについて登録し、解析します。なお、本研究は通常の臨床において診療録に記載されている情報のみを用いて行う観察研究ですので、患者さんに本研究のために特別な検査や処置をお願いすることはありません。
④ 申請番号	2024-0301
⑤ 研究の目的・意義	本研究の目的は転移性脊椎腫瘍に対する姑息的手術における合併症の頻度、傾向、関連する因子を調査し、症例に応じ起こりうる合併症を予測することで対策を施し、その頻度を低減させることです。我が国における癌患者新規発生数は年間およそ 101 万人と言われ、国民の二人に一人が障害でがんと診断されています。脊椎転移はがん患者の 30%に発生し、5～10%の患者に神経圧迫に伴う神経症状が出現されるとされ、その結果、日常生活動作の制限や生活の質の低下を来し、それによる治療方針の制限から予後の悪化にも関与します。そのために、合併症に關与する因子が明らかになり、それに対する対策が奏功すれば、脊椎転移手術を受ける患者さんにとって福音になると考えています。
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認日から 2026 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテに保存されている患者基本情報、手術術式、画像検査結果、術後経過に関する情報を利用させていただきます。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行います。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	患者基本情報（年齢、生年月日、性別、体格）、原発癌、血液検査結果、健康関連QOL、フレイル指標、手術合併症、手術術式、術後成績
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学 整形外科 大橋正幸。 共同研究機関： 長岡赤十字病院 脊椎脊髄外科 三浦一人

④ 試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 整形外科 大橋正幸 共同研究機関： 長岡赤十字病院 脊椎脊髄外科 三浦一人
④ お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：整形外科 氏名：大橋正幸 Tel：025-227-2272 E-mail：masayuki-ohashi@ksh.biglobe.ne.jp