

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	成人脊柱変形手術の術後成績の評価
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2014 年 1 月から研究終了期間まで、新潟大学、亀田第一病院、新潟市民病院、富永草野病院において、成人脊柱変形に対して下位胸椎から骨盤まで後方固定術を行った症例 研究責任者：整形外科 准教授 大橋正幸
③概要	通常診療に対する臨床情報(病歴、手術日、臨床検査、画像検査の結果など)を研究のために提供していただきます。臨床情報の提供となりますので患者さんには身体的なご負担を与えることはありません。 この研究への参加を断ることもできます。また参加に同意いただいた場合でも、研究に参加されている期間いつでも同意を取り消すこともできます。それらの場合に、今後の治療に対して不利益を被ることは全くありません。
④申請番号	2025-0167
⑤研究の目的・意義	成人脊柱変形手術において、術後合併症は高頻度で認められ、中には機能予後や再手術率に大きく影響する合併症もあります。これらを予防することは臨床的に極めて重要な課題です。術後経過を後方的に解析することで、個々の術後成績の向上に寄与し、今後の治療方針の立案に役立つ情報を得られる可能性があります。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2030 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病歴及び画像、臨床経過などの情報を利用します。使用するデータは個人が特定できないように匿名化を行い、研究に使用します。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開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	病歴（年齢、性別、既往歴）、臨床画像（Xp、CT、MRI）、採血検査、骨密度、骨形態計測結果などの情報を収集します。必要に応じ、患者さんご本人、ご家族に電話連絡させていただくこともあります。
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 研究責任者：整形外科 准教授 大橋正幸 共同研究機関： 亀田第一病院/脊椎外科センター 富永草野病院/脊椎脊髄病センター 新潟市民病院 整形外科

<p>⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>新潟大学 整形外科 研究責任者：整形外科 准教授 大橋正幸 共同研究機関： 亀田第一病院/脊椎外科センター 富永草野病院/脊椎脊髓病センター 新潟市民病院 整形外科</p>
<p>⑪ お問い合わせ先</p>	<p>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：新潟大学整形外科 氏名：大橋正幸 Tel：025-227-2272 E-mail： masayuki-ohashi@med.niigata-u.ac.jp</p>