

これまでに脊髄損傷の治療を受けた患者さんへ

奈良県総合リハビリテーションセンター整形外科では、奈良県立医科大学と共同して、「奈良県内の脊髄損傷発生件数ならびに脊髄損傷患者の治療後の追跡調査」という臨床研究を実施しています。この研究は、奈良県における外傷性脊髄損傷の発生頻度、治療内容、症状や転院先などを調べ、本県の脊髄損傷医療の実態を明らかにすることを主な目的としています。この臨床研究の概要についてご確認いただき、問い合わせなどがありましたら「問い合わせ先」へご照会ください。

この臨床研究は、奈良県立医科大学および奈良県総合リハビリテーションセンターの医の倫理審査委員会で審査され許可を得て行います。

■研究体制

研究責任者

奈良県総合リハビリテーションセンター 整形外科 医師 榎田 義英

研究分担者

同 整形外科 医師 林 雅弘

研究代表者

奈良県立医科大学 整形外科 学内講師 重松 英樹

■研究の目的

奈良県における外傷性脊髄損傷の発生頻度、治療内容、症状や転院先などを追跡調査することにより、本県の脊髄損傷医療の実態を明らかにすることです。

■研究期間

- ・研究の対象となる期間
2018年1月1日～2022年12月31日に入院された患者さん
- ・全体の研究期間
倫理審査承認日～2023年12月31日

■研究の方法

- ・対象となる患者さん
対象期間中に外傷性脊髄損傷と診断され、入院治療を受けた患者さん
- ・研究の方法
この研究は、対象となる患者さんの入院治療時に記録された診療情報（カルテ情報）を対象としますので、患者さんに新たに検査をしたりお話しを聞いたりすることはありません。2018年から2022年の1年後ごとに前

年1年間の入院時の病態や症状、治療内容、転院先などについて奈良県内の医療機関に調査を行います。

・利用する診療情報

患者氏名、生年月日、性別

障害の程度（受傷高位、麻痺の程度、受傷原因など）

治療内容

入院機関名、入院期間、リハビリ期間、退院先機関名 など

■個人情報の取扱い

この研究では、患者さんが入院してから最終の医療機関を退院されるまでの診療の追跡調査を行います。従いまして、転院先情報等の本人照合のため、氏名、生年月日、カルテ ID の個人情報を利用させていただきます。この個人情報を含めた患者さんの診療情報は、下記提供先の研究代表者に提供します。提供する際の個人情報保護対策として、①電子的データで提供する際には、パスワードを設定する、②CD-R など電子的記録媒体及び紙媒体を用いる際は、直接手渡しあるいは、配送する場合は、記録が残る手続きを行う、③FAX による情報提供はしない、を徹底します。

分析を行うためにデータをまとめる際には、主研究機関の研究代表者において、患者さんの氏名やカルテ ID などの個人情報は、研究用 ID に置きかえて使用するため、患者さんの個人情報が外部へ漏れることはありません。この個人情報と研究用 ID の対応表は厳重に主研究機関の研究代表者において管理されます。

また、この研究で得られた患者さんの情報を集積し、今後、新たな臨床研究に使用させていただく場合があります。その際も患者さんの個人情報が公開されることはありませんし、新たな臨床研究を計画した場合には、再度、研究倫理審査委員会の承認を得て、実施されます。

研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。

<情報提供先>

研究代表者

奈良県立医科大学附属病院 整形外科

学内講師 重松 英樹

0744-22-3051（内線2324）

■利益相反

利益相反とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業等から研究者へ提供される謝金や研究

費等がこれにあたります。

この研究は、奈良県立医科大学の研究費で実施します。特定の企業・団体等からの支援を得て実施するものではありませんので、利益相反はありません。

※ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので、お申し出ください。

※この研究のカルテ情報使用についてご了承いただけない場合や、研究に対する問い合わせがありましたら、下記までご連絡ください。ご了承いただけない場合でも、今後の治療などに不利益を受けることはありません。

【問い合わせ先】

奈良県総合リハビリテーションセンター 整形外科

研究分担者 医師 林 雅弘

Tel：0744-32-0200

Fax：0744-32-0208

e-mail：narareha-ikyoku@nara-sfj.or.jp