

2010年11月1日から2023年1月31日までに当院整形外科で化膿性脊椎炎に対して治療された患者さんとご家族の方へ

「化膿性脊椎炎治療期間遷延に関する予測因子」の研究へのご協力をお願い

東京医科歯科大学医学部倫理審査承認番号 M2022-335 番

○ 化膿性脊椎炎について

化膿性脊椎炎は脊椎に発生する化膿性骨髄炎です。年間10万人あたり0.2-2人程度の発症と言われていますが、慢性疾患既往のある患者さんの平均寿命が改善されていることにより年々増加傾向にあります。また医療費や入院期間も増加傾向にあり、治療に難渋することが多いのも事実です。そのため治療期間の短縮化が急務です。しかしながら、化膿性脊椎炎の治療期間遷延に関する因子を検討した発表、論文はこれまでなく、未だ明らかになっていません。

○ 本研究の目的

化膿性脊椎炎患者さんの治療期間遷延に関する因子を明らかにし、その他の検査項目（Xp,MRI など）についても化膿性脊椎炎との関連の有無について検討することが本研究の目的です。

○ 化膿性脊椎炎治療期間遷延に関する予測因子についての研究方法

2010年11月1日から2023年1月31日までに当院にて化膿性脊椎炎に対する入院、外来での治療を終了された18歳以上の患者さんをカルテから抽出し、各種パラメーター（性別、年齢など）及び検査結果（血液データ、Xp・CT・MRI等の画像データ、生検結果等）と治療期間、治療内容との関連を調査いたします。個人情報には完全に保護いたします。脊椎の除圧術を施行し、その後3ヶ月以内に同部位での罹患患者さん、脊椎の固定術を施行し、その後1年以内に同部位での罹患患者さんは対象になりません。予定参加人数は120名程度を見込んでおります。本研究によって、化膿性脊椎炎における治療期間遷延因子を患者さんの個人情報に完全に保護した上で広く提供することができます。個々人の患者さんにとっては、この研究のために新たに何かしていただくことはありません。また、日々の診察に還元されるなど直接的な利益はありませんし、また不利益を蒙ることもありません。

○ 化膿性脊椎炎治療期間遷延に関する予測因子についての研究へのご協力にあたって

患者さんの術前採血、術前画像、病歴聴取の結果、術後成績に関して匿名性は厳重に守られますが、診療情報を用いることにご了承いただけない場合は、ご遠慮なく医師またはスタッフにお申し出下さい。今回のお願いに対して協力をするかどうかは患者さんの自由であり、患者さんの意思に基づいて決めてください。協力しないからといって、今後の診療に何ら不利益になるようなことはありません。診療情報を用いることにご了承いただけない場合は、お手数ではありますが2023年6月30日までに担当医、または下記のアドレス、電話番号にご連絡いただければ幸いです。なお、研究期間は医学部倫理審査委員会承認後から2024年3月31日までを予定しております。

○ この研究成果の公表について

研究成果を論文等により公開いたします。公開内容には個人のプライバシーにかかわることは一切含みません。

○ 費用について

患者さんの診断・治療は一般診療として行われています。それ以外の負担をお願いすることは一切ありません。この研究に参加しての追加費用は一切かかることはなく、また同様に謝金もございませんことをご了承ください。

○ 利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

以上の点につきましてご不明な点がございましたら、医師またはスタッフまでお問い合わせください。よろしくお願いたします。

東京医科歯科大学病院

整形外科准教授 吉井 俊貴

研究責任者 猪瀬 弘之

〒113-8519 東京都文京区湯島1-5-45

電話：03-5803-5272(ダイヤルイン) (平日9:00~17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係 03-5803-5096 (対応可能時間帯 平日 9:00~17:00)