

整形外科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 転移性脊椎腫瘍に対する脊椎手術が生命予後に及ぼす影響

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 寶金 清博

[研究責任者名・所属] 岩田 玲（整形外科・助教）

[研究の目的]

本研究の目的は転移性脊椎腫瘍に対して脊椎手術治療を受けた患者については術前の患者の全身状態、原発がんの臓器、術前化学療法、術前放射線治療、病的骨折に伴う脊柱不安定性の程度、画像上の脊髄の圧迫の程度、術前の神経障害と日常生活動作の程度、手術術式、術後抗がん剤の内容および有効性、術後放射線照射の有無、病理組織結果、麻痺の回復、獲得した日常生活動作、および予後の調査を行い、化学療法、放射線照射および手術術式についての効果を検証することである。手術治療を選ばなかった患者においては患者の全身状態、原発がんの臓器、病的骨折に伴う脊柱不安定性の程度、画像上の脊髄の圧迫の程度、化学療法と放射線照射の有無、麻痺および日常生活動作の推移、および予後を調査し、どのような手術治療の介入が有効であったのか、放射線単独照射の方が妥当な条件について検討し、治療選択の枠組みを作成することです。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

転移性脊椎腫瘍の患者さんで、平成 20 年 4 月 1 日以降で平成 30 年 3 月 31 日までに北海道大学病院で転移性脊椎腫瘍に対して脊椎手術治療を受けた方および平成 25 年 4 月 1 日から平成 30 年 3 月 31 日までに放射線診断科のレポートで脊椎転移もしくはこれに準ずる疾患で北大病院入院歴のある手術を受けなかった患者さんを対象とします。

○利用するカルテ情報

診断名、年齢、性別、病歴、治療歴、身体所見、脊椎手術内容、検査結果（血液検査、画像検査(X 線、MRI、CT、骨シンチグラフィ、PET-CT)、病理組織検査)、日常生活動作の程度(Performance Status)、神経障害(Frankel 分類 A-E)、予後情報

[研究実施期間] 実施許可日～2020年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院整形外科 担当医師 岩田 玲

電話 011-706-5934 FAX 011-706-7436