

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院紀北分院整形外科において 腰部脊柱管狭窄症の診断で入院され、手術を受けられた患者さまへ

和歌山県立医科大学脊椎脊髄病学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さまに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

腰部脊柱管狭窄症術後の患者満足度に関連する心理的要因の検討（後ろ向きコホート研究）

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学脊椎脊髄病学講座 教授 川上 守

3. 研究の目的

腰部脊柱管狭窄症の有効な治療法の1つに手術療法があり、ガイドラインでも推奨されておりますが、その効果について全てが明らかにされているわけではありません。

この研究は、手術前の痛みや不安などの心理状態が手術後の症状や生活にどのような影響があるかを検証し、将来の治療に役立てること目的としています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さま

2010年8月から2017年8月までの期間中に、腰部脊柱管狭窄症の診断で入院され手術を受けられた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くのは、電子カルテからの情報（年齢・性別・身長・体重・罹病期間・画像・術式など）と入院時と退院後6ヶ月時に提出いただきました痛みや日常生活、心理状態等に関する評価表などです。

(3) 方法

手術後6か月の時点で患者さま自身の満足度の程度により2群に分け、上記の情報から手術前との間に差があるのか、また各群の特徴などを明らかにします。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さまを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さまの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない活動ですが、患者さまにはご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利がありますので下記までご連絡ください。それを以って研究対象から除外させて頂きます。

なお、研究協力を拒否された場合であっても、今後の診療で不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

伊都郡かつらぎ町妙寺 219

和歌山県立医科大学脊椎脊髄病学講座 担当者 山本 義男

TEL : 0736-22-0066 FAX : 0736-22-2579

E-mail : yoshio@wakayama-med.ac.jp