

臨床研究 に関する情報の公開

脊椎脊髄疾患で当院を受診された患者さまの試料・情報を用いた研究に関する
ご協力のお願いについて

項 目	内 容
1. 研究課題名	多施設後ろ向き研究による脊椎脊髄手術の傾向と推移に関する大規模調査
2. 研究の対象者	2001年 1月 1日から 2025年 12月 31日の間に、当院の整形外科において脊椎脊髄疾患の治療を受けられた方
3. 研究期間	倫理委員会承認後 ～ 令和 13年 12月 31日
4. 研究実施体制と研究責任者	研究実施場所：関西電力病院 整形外科 研究責任者：整形外科医師 関口 和也 共同研究者：整形外科科 井関 雅紀 資料・情報提供機関：京都大学医学部
5. 本研究の意義・目的	京都大学関連病院で行われている全ての脊椎脊髄手術に関する大規模データを後ろ向きに集積しその詳細を調査し、さらに手術方法、画像所見(XP、CT、MRI)や骨密度、採血検査、臨床症状、治療成績などを検討することで、脊椎脊髄手術の傾向と推移、また合併症のリスクファクターや治療成績を評価することを目的とする
6. 研究の方法	京都大学医学部附属病院整形外科の診療情報および研究協力の承諾を取得できた関連病院より診療情報の供与を受け（関西電力病院からの提供を含む）、京都大学大学院医学研究科・整形外科学講座に集積し登録番号を付けて管理し、解析責任者が調査・解析を行う多施設後ろ向き研究です。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	脊椎脊髄手術症例の医療記録、各種画像所見（XP、CT、MRI）や骨密度、臨床症状、治療成績など。個人が特定される情報は削除して解析します。
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	情報管理担当者が研究用パソコン内にパスワードを付したデータとして保管し、施錠可能なデスクにて保管管理します。 廃棄については、研究発表後5年間保存し、データ消去・廃棄の際は複数名で完全にデータを消去・廃棄し、確認を行います。
9. 個人情報の保護について	京都大学医学部附属病院整形外科の診療情報および研究協力の承諾を取得できた関連病院（関西電力病院を含む）から提供される診療情報等の個人情報の授受は、患者識別コード等を用いることで、予め匿名化の上執り行われます。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者へ知られたりすることはありません。 本研究は、既存の診療情報を用いて行う後ろ向き研究であり、研究対象者から文書または口頭による同意を得ることが困難なため、オプトアウト方式にて実施します。研究への参加を希望されない場合は、11. 問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出ください。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。
10. 情報管理責任者	関西電力病院 整形外科 関口和也
11. 問い合わせ・苦情等の窓口	〒553-0003 大阪市福島区福島2丁目1番7号 関西電力病院 整形外科 関口和也 電話：06-6458-5821（代表）