

長岡中央総合病院 倫理委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	転移性脊椎腫瘍に対する姑息的手術における合併症、それに関連する因子の調査
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	対象者：2018年1月から2024年12月までに、転移性脊椎腫瘍に対する姑息的手術を受けられた患者 研究責任者：三浦一人(長岡赤十字病院 脊椎脊髄外科) 共同研究者：浦川貴朗(長岡中央総合病院 整形外科)
③概要	脊椎転移はがん患者さんの30%に発生し、5～10%の患者さんに神経圧迫に伴う神経症状が出現されるとされ、その結果生活の質が低下したり、治療方針の制限や予後の悪化にも関与したりする可能性があります。また、脊椎転移に対して行われる姑息的手術の合併症は約20%と報告されており、一般的な脊椎手術に比しその発生率は高いことがわかっています。手術に伴う合併症により術後化学療法や放射線療法の再開や開始に悪影響を与えうることから、合併症に関与する因子を明らかにし、それに対する対策を講じることを目的として、本研究を計画しました。
④申請番号	675
⑤研究の目的・意義	転移性脊椎腫瘍に対する姑息的手術の合併症を調査し、その関連因子を明らかにすること。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2026年12月まで
⑦情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	電子カルテに保存されている病歴、血液検査結果、画像検査結果を利用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。 長岡赤十字病院を中心とした共同研究として行いますので、個人が特定されないように匿名化した形で試料や情報は長岡赤十字病院へ直接手渡で提供され保存されます。共同研究者は長岡赤十字病院にてその資料や情報を閲覧・利用することが可能となっております。
⑧利用または提供する情報の項目	病歴(性別、生年月、身長、体重、診療記録)、血液検査結果、画像検査結果
⑨利用の範囲	以下の病院の整形外科 長岡赤十字病院 三浦一人、県立新発田病院 佐藤剛、新潟大学医歯学総合病院 大橋正幸、新潟市民病院 庄司寛和、長岡中央総合病院 浦川貴朗、魚沼基幹病院 平野徹、県立中央病院 保坂登
⑩試料・情報の管理について	長岡中央総合病院 整形外科 浦川貴朗

責任を有する者・連絡先	Tel: 0258-35-3700 E-mail: takaaki-u@nagachu.jp 長岡赤十字病院 脊椎脊髓外科 三浦一人 Tel : 0258-28-3600 E-mail : kamiu@mac.com
⑩お問い合わせ先（照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先）	上記 10 参照ください