

脊椎手術を受けられた強直性脊椎炎の患者さんの 診療情報等を研究に利用することについて お知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

当該研究に診療情報等が用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の[相談窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	強直性脊椎炎の脊椎手術治療
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 整形外科 櫻庭康司
研究の背景	強直性脊椎炎は主に仙腸関節と脊椎に強直性変化をきたす炎症性リウマチ疾患です。また、ヒトリンパ球抗原（HLA）-B27 と強い相関があり、患者の約 90% で陽性となる疾患です。強直性脊椎炎が進行し全脊椎強直に至ると亀背など脊椎変形を伴い、腰痛や前方注視障害など日常生活に障害をきたすようになります。また、全ての脊椎が強直すると可動性がなく、また炎症による骨粗鬆症も伴い脆弱性椎体骨折を起こしやすくなります。さらに骨折部に負荷が集中することから保存加療にも抵抗性となります。これらの病態に対しては手術加療が必要になりますが、各病態について報告はあるものの強直性脊椎炎患者全体の手術加療についてまとめた報告はありません。さらに、本邦においては HLA-B27 陽性健常者は 1% 以下であり、罹患率は 0.04% と低いため症例報告もほとんど見られません。
研究目的	今研究は強直性脊椎炎の脊椎手術症例をまとめ、病態の種類や内訳、選択される術式、術後成績・合併症などについて報告することで、強直性脊椎炎の脊椎手術の実際について新しい知見を得ようとするものです。
研究実施期間	【調査対象期間】 2000年1月1日から2020年12月31日までに脊椎術を受けた強直性脊椎炎患者様 【研究期間】 倫理審査委員会承認後から西暦2022年12月31日まで
研究の方法	【対象となる方】 調査対象期間内に脊椎手術を受けた強直性脊椎炎の患者様 【調査方法】 診療録から情報を収集して、報告します。 【研究に利用する試料】 ありません 【研究に利用する診療情報】

	<input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位：全身】 <input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【治療薬、投与量、治療開始日】 <input type="checkbox"/> 予後【 】 <input type="checkbox"/> 臨床検査データ【血算、生化等】 <input type="checkbox"/> 画像データ【X線、CT、MRI等】 <input type="checkbox"/> アンケート【 】 <input type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症の発生等】 <input type="checkbox"/> その他【 】 【情報等の管理】 ●情報の管理責任者 九州医療センター 整形外科 医師 櫻庭康司 ●情報の提供 データは、九州大学病院から研究代表施設である九州医療センターの研究責任者へ直接提供されます。												
個人情報取扱	研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。												
研究組織	この研究は、単施設で行われます。 <table border="1"> <tr> <td>研究代表施設 (研究代表者)</td> <td>九州医療センター 整形外科 (職名：医師) 櫻庭 康司</td> </tr> <tr> <td>相談窓口</td> <td>九州医療センター 整形外科 (職名：医師) 櫻庭 康司 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</td> </tr> <tr> <td>共同研究機関</td> <td>施設名 / 研究責任者の職名・氏名 なし</td> </tr> <tr> <td>業務委託機関</td> <td>施設名/責任者の職名・氏名・業務内容 なし</td> </tr> <tr> <td>通常診療等で得られた試料・情報の提供のみを行う機関</td> <td>施設名/責任者の職名・氏名 九州大学病院 リハビリテーション科 准教授 川口 謙一</td> </tr> <tr> <td>研究協力機関 (研究目的で取得する試料・情報の提供のみを行う機関)</td> <td>施設名/責任者の職名・氏名 なし</td> </tr> </table>	研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 整形外科 (職名：医師) 櫻庭 康司	相談窓口	九州医療センター 整形外科 (職名：医師) 櫻庭 康司 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700	共同研究機関	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 なし	業務委託機関	施設名/責任者の職名・氏名・業務内容 なし	通常診療等で得られた試料・情報の提供のみを行う機関	施設名/責任者の職名・氏名 九州大学病院 リハビリテーション科 准教授 川口 謙一	研究協力機関 (研究目的で取得する試料・情報の提供のみを行う機関)	施設名/責任者の職名・氏名 なし
研究代表施設 (研究代表者)	九州医療センター 整形外科 (職名：医師) 櫻庭 康司												
相談窓口	九州医療センター 整形外科 (職名：医師) 櫻庭 康司 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700												
共同研究機関	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 なし												
業務委託機関	施設名/責任者の職名・氏名・業務内容 なし												
通常診療等で得られた試料・情報の提供のみを行う機関	施設名/責任者の職名・氏名 九州大学病院 リハビリテーション科 准教授 川口 謙一												
研究協力機関 (研究目的で取得する試料・情報の提供のみを行う機関)	施設名/責任者の職名・氏名 なし												