情報公開文書

2009 年 4 月 1 日から 2019 年 4 月 1 日の期間に、京都大学医学部附属病院整形外科において、下位腰椎での骨粗鬆症性圧迫骨折および胸腰椎移行部での骨粗鬆症性圧迫骨折と診断された患者さんへ

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・研究課題名：下位腰椎骨粗鬆症性圧迫骨折に関する多施設後ろ向き研究
・対象者の受療施設名：京都大学病院及びその関連病院 14 施設
・対象となる生物学的・医学的特性：レントゲン・CT・MRI の画像検査にて下位腰椎での骨粗鬆症性圧迫骨折と診断された症例で、60 歳以上の症例を対象とする。コントロール群は、同様に胸腰椎移行部での骨粗鬆症性圧迫骨折と診断された 60 歳以上の症例を対象とする。
除外基準：続発性骨粗鬆症や腫瘍性病変、化膿性脊椎炎などに伴う病的圧迫骨折の症例、過去に他の椎体での圧迫骨折を生じていた症例は除く（多発椎体圧迫骨折の症例は、2 群での評価が曖昧となる可能性があるために除外する）。
・対象となる期間
倫理委員会での承認後、2 年間
・研究目的の概要
本研究においては、多施設からの下位腰椎および胸腰椎移行部骨粗鬆症性圧迫骨折に関するデータを集積し、画像所見（XP、CT、MRI）や骨密度、臨床症状、治療成績などを検討することで、下位腰椎骨粗鬆症性圧迫骨折のリスクファクターや最適な治療方法を評価することを目的としています。
・研究方法の概要
下位腰椎および胸腰椎移行部での骨粗鬆症性圧迫骨折症例を後ろ向きに検討し、画像所見や骨密度との関連性、リスクファクター、治療成績を評価します。
・個人情報保護の仕組み
本研究では、個人を見分ける情報は研究自体には必要ありませんので、担当研究者が京都大学大学院医学研究科・整形外科学講座に、症例の年齢、性別、加療経過の詳細情報等のみを送付し、情報に関しては記載書類を鍵のかかる保管庫に厳重に保管します。試料・情報等は研究終了し論文化してから 10 年は保管します。研究終了後に研究担当者が USB メモリ内のデータを削除します。本研究で収集した情報を他の研究へ二次利用する可能性はありません。
・研究参加への拒否
患者さんからの申し出があればすみやかにデータの削除を行います。
・了解を求める事項
下位腰椎および胸腰椎移行部での骨粗鬆症性圧迫骨折症例の医療記録（カルテ、各種画像所見など）の供与を受けるものです。

・研究内容に関する資料の入手、閲覧方法

得られたデータが学会発表や論文となった時に、その抄録や論文の入手先を回答いたします。また研究に関する詳しい内容に関しては、研究対象者の個人情報や研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。

seikei@kuhp.kyoto-u.ac.jp にお問い合わせください。

・研究の主体および問い合わせ先（電話番号、氏名など）

京都大学医学部附属病院　整形外科　　連絡先：075-751-3111（代表）
京都大学医学部附属病院　相談支援センター（tel）　075-751-4748
（E-mail）　ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

・研究責任者および個人情報管理者

清水孝彬：京都大学大学院医学研究科　整形外科学講座・特定病院助教