

情報公開原稿

本研究(研究課題名：頸椎椎弓形成術後 C5 麻痺に対する治療の有効性の検証)は人体から採取された試料を用いず、既存資料等以外の情報に係る資料を用いる観察研究のため、厚生労働省人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000153339.pdf>)に基づき、情報公開原稿を提出致します。本研究は京都大学大学院医学研究科長及び京都大学医学部附属病院長の許可を受けて実施いたします。利益相反については「京都大学利益相反ポリシー」、「京都大学利益相反マネジメント規定」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査、管理しています。また、この研究は寄付金により実施いたします。

- ・ 研究課題名：頸椎椎弓形成術後 C5 麻痺に対する治療の有効性の検証

- ・ 対象者の受療施設名：京都大学医学部附属病院 整形外科

- ・ 対象となる生物学的・医学的特性：2012 年以降頸髄症にたいし、頸椎椎弓形成術をうけた、または受ける方(男女や年齢などは問わない)

- ・ 対象となる期間

倫理委員会での承認後、5 年間

- ・ 研究目的の概要

本研究においては、頸椎椎弓形成術後の合併症である C5 麻痺出現時に、治療方法、患者要因、手術要因などが麻痺の改善にどのように寄与するかを明らかにし、麻痺出現時の最適な治療方針を決定することを目的としている

- ・ 研究方法の概要

頸椎椎弓形成術後に C5 麻痺を生じた症例にたいし、治療方法や麻痺の改善などを記録し解析します。

- ・ 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。

情報管理責任者 京都大学医学研究科 整形外科講座・講師 大槻文悟

- ・ 了解を求める事項

頸椎椎弓形成術後に C5 麻痺を生じた症例の医療記録(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。

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

・研究対象者または代理人からのもとめに応じ、研究対象者が識別される資料や情報の利用および他の研究機関への提供は停止されます

・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）

相談支援センター 連絡先：075-751-4748 ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学医学部・整形外科 大槻文悟

（住所）京都市左京区聖護院川原町 54

（電話）075-751-3666

共同研究機関

・ 京都市立病院	竹本充
・ 京都医療センター	坪内直也
・ 長浜赤十字	永原亮一
・ 日野記念病院	石部達也
・ 滋賀県立総合病院	谷田司明
・ 大津赤十字病院	安良興
・ 北野病院	太田雅人
・ 大阪赤十字病院	坂本武志
・ 関西電力病院	井関雅紀
・ 神戸市立中央市民病院	大西英辞郎
・ 県立豊岡病院	正本和誉
・ 県立尼崎病院	木村浩明
・ 和歌山赤十字病院	玉置康之
・ 福井赤十字病院	北折俊之
・ 倉敷中央病院	村田壮平
・ 天理よろず相談所病院	関健二
・ 学研都市病院	尾立征一
・ 玉造病院	神庭悠介
・ 下鴨病院	伊藤秀夫