

情報公開原稿

本研究（研究課題名：脊椎転移性腫瘍にたいする手術治療の有用性の検証）は人体から採取された試料を用いず、既存情報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、情報公開を行います。本研究への参加は、患者さんの自由意志によるものになりますので、参加を拒否されても不利益はございません。参加を拒否されたい場合は、文末の問い合わせ先までご連絡ください。

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得て実施するものです。

・研究課題名：脊椎転移性腫瘍にたいする手術治療の有用性の検証)

・対象者の受療施設名：京都大学医学部附属病院 整形外科

・対象となる患者さん：2012年1月1日から2019年12月31日の期間に転移性脊椎腫瘍にたいして手術を行った症例(男女や年齢などは問わない)

・研究実施期間

倫理委員会での承認後、3年間

・研究目的の概要

本研究においては、患者さんに選択される様々な手術手技が転移性脊椎腫瘍の予後、特に麻痺の改善や再悪化など直接患者さんの生活にどのように影響するか調査することを目的としています。この研究によって、手術の成績が向上し、患者さんの生活の質が改善することを目的としています

・研究方法の概要

転移性脊椎腫瘍を行われた患者さんの診療情報を、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

・研究資金及び利益相反

本研究は寄附金により実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。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程に従い、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。

・ 了解を求める事項

転移性脊椎腫瘍にたいする手術治療を受けた症例の医療記録(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）

1) 研究課題ごとの相談窓口

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・整形外科 大槻文悟（研究責任者）

（住所）京都市左京区聖護院川原町 54

（電話） 075-751-3666

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

（電話）075-751-4748

（メール）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

・ 共同研究機関

神戸大学大学院医学研究科整形外科 特命准教授 角谷賢一郎