

「情報公開文書」

研究課題名：整形外科疾患の治療効果が身体全体の総合的機能に及ぼす影響に関する前向き後ろ向き研究

倫理審査担当：千葉地区倫理審査委員会

承認日：西暦2025年1月22日 承認番号：20-Nr-013-1

1. 研究の対象

2030年3月31日までの間に、整形外科および脊髄脊椎センターにて診断、治療のため、入院または通院し、診療、手術、検査、リハビリテーションなどを受けたすべての方

2. 研究目的・方法

2-1:研究の目的及び意義

整形外科では、患者さん自身が記入する「自記式評価」が治療の効果や問題点を把握するために重要です。これにより、医師の診察だけでは見逃しがちな症状や改善点を明確にし、より適切な治療を提供することができます。特に手術後は、定期的に自記式評価を行うことで、回復状況を正確に把握し、治療の質を向上させることが期待されます。

2-2:研究の方法及び期間

研究方法：

この研究では、通常の治療やリハビリに加えて特別な介入は行わず、患者さんの状態を長期間にわたり観察します。治療の効果をより正確に評価するため、治療開始前とその後、定期的に自記式評価をお願いしています。具体的には、手術後半年、1年、2年、3年、5年、7年、10年の時期に実施します。自記式評価は、iPadを使って来院時に入力していただくか、紙の用紙に直接記入していただきます。また、郵送で評価表をお送りし、記入後に返送していただくこともあります。その際、切手を貼った返信用封筒を同封しますので、ご利用ください。

これらの評価結果と、診察で得られた身体所見や画像・検査データを合わせて分析し、治療の効果を検討します。評価表への記入は、患者さん自身の状態をより正確に把握するために重要ですので、ご協力をお願いいたします。

研究期間：

西暦2020年6月15日～2030年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

加療した整形外科・脊髄脊椎疾患の患者様の情報(年齢、性、疾患名、合併疾患、保存療法、手術方法、手術合併症、転帰)、身体所見、画像検査所見(X線、CT、MRI、超音波、PET-CT、骨シンチ)、病理所見、採血検査結果、生理機能検査結果のデータ、および痛みや運動能力の評価。なお、取得した個人情報が院外に出ることはありません。

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
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。

また、試料・情報が当該研究に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しませんので、下記の連絡先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。

本研究に関するお問い合わせ（本研究への協力に同意されない場合を含む）連絡先：

研究責任者： 教授(代表) 八木 満
施設名： 国際医療福祉大学成田病院 整形外科
連絡先： 電話 0476-35-5600 FAX 0476-35-5586