

## 臨床研究へのご協力のお願い

岩国医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 骨粗鬆症を伴う椎体骨折に対するセメント注入型スクリューの有用性

[研究責任者] 整形外科 村岡聡介

### [研究の背景]

高齢化社会により骨粗鬆症に伴う背骨の骨折が増加している。背骨の骨折を生じると痛みや動くことが難しく、長期間のベッド上の生活が続き、肺炎や血栓症などの合併症や日常生活への復帰困難が問題となる。

保存的治療（コルセットや痛み止め）では治癒が難しい症例に対して、痛みの軽減や早くベッドから起き上がることを目的とした後方固定術という手術治療がある。後方固定術とは後方（背中）から骨折した背骨の上下にスクリュー（ねじ）を挿入して骨折した背骨を安定化する方法である。骨粗鬆症患者ではスクリューがゆるむことが問題となるが、スクリュー先端からセメントを背骨に注入することで、背骨とスクリューの強度が増し安定化する。

### [研究の目的]

セメント注入型スクリューを使用することで、有用性（骨癒合までの期間短縮、骨癒合率のアップ、スクリューのゆるみ減少など）を示すこと。

### [研究の方法]

#### ●対象となる患者さん

椎体骨折の患者さんで、西暦2023年4月1日から西暦2027年3月31日の間に手術を受けた方

#### ●研究期間：機関長許可日から西暦2027年3月31日まで

#### ●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

試料：なし

カルテ等の情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査）

その他

#### ●試料や情報の管理

情報は、岩国医療センターで集計、解析が行われた後、研究代表者が適切に保管・管

理します。

個人情報の取扱い及び管理については [個人情報の取扱い]の項参照

#### [個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を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。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

#### [研究の資金源、利益相反について]

この研究は、臨床研究費を用いて実施されます。この研究における当院の研究員の利益相反<sup>\*</sup>については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

<sup>\*</sup>外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

#### [研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。同意される場合には、同意書に署名し、日付を記入して研究責任者等に渡してください。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

#### [問い合わせ先]

国立病院機構岩国医療センター 整形外科 村岡聡介

電話 0827-34-1000（代表） FAX 0827-35-5600