

揭示文書

整形外科で骨粗鬆症性椎体骨折の治療を 受けられる患者さんへ

現在、金沢大学附属病院整形外科および石川県内の研究協力施設で骨粗鬆症性椎体骨折の保存治療を受けられる患者さんを対象に臨床研究（研究課題名：高齢骨粗鬆症患者の椎体骨折後の ADL、予後調査）を行っています。多くの患者さんが研究の対象となるため、金沢大学附属病院および各研究協力施設でのウェブサイト上の揭示でお知らせしております。

今後の治療の経過の中で、痛みの程度や骨折に関連した合併症などの診療データ、撮影させていただいた画像データ、検査データを用いて研究を行うもので、新たに患者さんに負担は生じません。また費用の負担も生じません。これまでに、上記施設において治療を受けられた患者さんは、この揭示文書を読まれた上で、研究への参加の中止を申し出ることができます。もし参加を中止されましても、これからの治療に差し支えることは一切ありません。この研究に参加されるかどうかを決めていただくために、研究の内容についてできるだけ多くの事を知っていただくことが必要です。以下の内容の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたら、何なりとお尋ねください。

1. 今回の研究について（研究の目的について）

今回の研究では、これから金沢大学附属病院整形外科および石川県内の研究協力施設で骨粗鬆症性椎体骨折の治療を行う患者さんの診療記録、画像データ、臨床検査データを用いて、骨粗鬆症性椎体骨折に対する治療による様々な成績を明らかにし、今後の治療と医学の進歩に役立つ情報を得ることを目的としています。

2. 研究の方法について

1) 方法

今回の研究では、患者さんの痛みの程度や合併症等の診療記録、レントゲンや MRI 等の画像データ、採血等の臨床検査データを解析に利用致します。具体的には、患者さんの個人が特定されるような情報を匿名化した上で、年齢、性別、入院期間などのデータを登録いたします。また画像データを、画像解析ソフトウェアを用いて解析を行います。研究に使用したデータは、研究終了後も保存いたします。個人が特定できないようにして集計したデータは、学会発表・論文発表に使用することがあります。

2) 研究期間

金沢大学医学倫理委員会の承認後から、2027年3月31日まで。

3) 対象者

2017年4月から2027年3月までに、金沢大学附属病院整形外科および石川県内の研究協力施設において骨粗鬆症性椎体骨折の保存治療を行い、診療記録、レントゲン等の画像検査、臨床検査が記載、実施されている60歳以上の患者さんが対象となります。研究に同意しても、患者さんが行うことは特にありません。

3. 予想される利益（効果）と不利益（副作用）について

この研究では、対象となる方に従来行われている治療を行います。通常診療の範囲内で撮影された画像データや診療記録を用いた研究であり、この研究に参加することによって患者さんの利益・不利益は共にありません。この研究をするにあたり、対象となる患者さんが通常診療以外に費用を負担することはありませんし、謝礼も発生しません。

4. 健康被害が発生した場合について

この研究は観察研究であり、この研究に伴う健康被害が生じる事はありませんが、通常診療と同様に鎮痛薬や骨粗鬆症治療薬による副作用が生じる可能性がありますので、健康被害が発生した場合は、主治医の判断で当該治療薬の中止や変更、副作用に対する治療を行います。

5. 研究を中止する場合について

通常の臨床研究では、対象となる患者さんひとりひとりに同意書を書いていただいておりますが、今回の研究では、多くの患者さんが研究対象となるため、それが困難になります。そのため、当院ウェブサイトに掲載する形でお知らせして、研究への不参加を希望される場合にのみ、お手数ですが、（2027年3月31日）までに下記の研究責任医師までお知らせをいただくことにさせていただきます。

この研究に参加するかどうかについては、患者さん自身の自由な意思でお決めください。研究が始まった後でも、いつでも不参加の意思を伝えていただくことができます。もし、お断りになっても、これからの治療に差し支えることは一切ありません。なお、本研究は金沢大学医学倫理委員会の承認を受けた後に実施されます。

6. プライバシーの保護について

この研究で得られた結果は、学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究参加に伴う費用負担について

あなたがこの研究に参加する事による新たな費用は発生しません。

8. 結果の公表について

今回の研究から得られた成果は随時、学会発表や論文発表を行うことがあります。その際には、個人が特定できないように十分に配慮し、対象患者さんの匿名性を守ります。

9. 資金源等について

この研究を実施するにあたり、営利目的の団体からの資金、資材は一切受けておりません。

10. 研究協力施設

施設名	研究責任者
金沢大学附属病院	出村 諭
珠洲市総合病院	青木 裕
市立輪島病院	藤巻 芳寧
公立つるぎ病院	田中 一範
能美市立病院	高田 宗知
浅ノ川総合病院	徳海 裕史

11. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。研究が始まった後でも、わからないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく私たちにご連絡ください。

■相談窓口

金沢大学附属病院整形外科（脊椎脊髄外科）

研究責任者氏名：出村 諭	職名： 准教授
分担者氏名： 加藤 仁志	職名： 助教
有藤 賢明	職名： 医員

電話：076-265-2374（整形外科医局）