

「AO 脊椎感染症分類に基づく化膿性脊椎炎の治療成績に関する 後ろ向き研究」について

2009年1月1日～2023年12月31日の間に、
化膿性脊椎炎の治療を受けられた患者さんへ

このたび北海道大学病院 整形外科では、化膿性脊椎炎の病気で入院治療されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。

なお、この研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの情報について、この研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的と意義

化膿性脊椎炎は高齢の方や体力、免疫の落ちた方に多く発症することや、骨の壊れ具合や痛みの程度、麻痺の程度がさまざまであり、状態に応じてさまざまな治療がなされています。しかし、どのような治療が最適かはまだ明らかになっていません。

この研究では、AO 脊椎感染症分類という新しく開発された診断に関するツールを用いて過去に治療を受けた患者さんの治療開始前の状態をいくつかのタイプに分け、それぞれにどのような治療が行われ、どんな治療経過をたどったのかを調査します。これを調査、分析することによって、患者さんの状態（タイプ）毎に最適な治療法を明らかにします。

2. 研究対象者

2009年1月1日～2023年12月31日の間に北海道大学病院 整形外科において、化膿性脊椎炎の治療を受けられた方を対象とし、研究全体で350名の方にご協力いただきます。

3. 研究実施期間

研究全体の期間：この研究の実施許可日（情報の利用開始：2025年3月頃）～2025年7月1日

4. 研究方法

化膿性脊椎炎に対して入院治療を受けた患者さんの診療情報を調査させていただき、AO 脊椎感染症分類という新しく開発された診断に関するツールを用いて治療開始前の状態からいくつかのタイプに分類します。それぞれタイプ別にどのような治療が行われ、どんな治療経過をたどったのかを調査します。同じタイプに異なる治療法が行われていた場合、どのような治療を行った場合に治療の成績がよかったかを明らかにします。治療の成績は、治るまでにかかった期間や、痛みや麻痺、背骨の変形などの後遺症が少なく治ったかなどで判定します。

5. 使用する情報

- ◇ 研究に使用する情報：2024年6月30日までの情報を利用いたします。
発症した年齢、性別、併存症、栄養状態、病歴、原因となった細菌の種類
治療前と治療後の画像検査（単純X線、CT、MRI）結果
治療の内容：使用した抗菌薬の種類と期間、感染が治るまでの時期、感染再発の有無、入院期間、

死亡された場合はその時期

血液検査結果、培養検査結果

治療前後の状態：神経障害、痛み、日常生活動作、腰痛に関連した障害（Oswestry Disability Index:ODI）、生活の質（EQ-5D-5L）

上記の情報は、解析のために獨協医科大学病院整形外科に電子的配信で送付します。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理します。プライバシーの保護には細心の注意を払って実施します。

6. 情報の保存と廃棄

データシートに上記のデータを入力して電子データとして収集し、保存されます。なお、個人を特定できる情報および上記以外の項目は入力しません。データは獨協医科大学病院整形外科のインターネットに接続していないパソコンで保管し、研究終了後は5年間の保存ののちに速やかにデータを削除、破棄します。

7. 研究計画書の開示

患者さん等からご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究の研究計画書等をご覧できます。

8. 研究成果の取扱い

研究対象者となる患者さん等がわからない形にした上で、学会や論文で発表することがあります。

9. この研究に参加することでかかる費用について

この研究に診療情報を利用することであなたの費用負担は発生しませんし、謝礼もありません。

10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

この研究は診療情報を用いるため、主に予測されるリスクは情報の漏洩に関することですが、データは特定の個人を特定できる情報は削除して厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで、有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります、その権利は獨協医科大学に帰属します。

12. この研究の資金と利益相反 *について

この研究は、獨協医科大学病院整形外科の研究費とAO Foundationの研究費によって行われます。AO foundationはスイスに本部をおく国際的な学術団体であり、私的な利害関係はありません。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

13. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、2025年6月1日までに下記にお申し出ください。

あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

北海道大学病院	整形外科
研究担当医師	山田勝久
連絡先	011-706-5934（平日：9時～17時00分）
e-mail	yka2q@pop.med.hokudai.ac.jp

14. 収集されたデータについて（外部への情報の提供）

データは、特定されない将来の研究のために用いられる可能性やこの研究とは関係のない他の研究機関に提供される可能性はありません。

15. 研究組織

研究代表機関	獨協医科大学病院（長の氏名：麻生 好正）
研究代表者	整形外科・高畑雅彦
研究分担機関	上都賀総合病院（長の氏名：安藤 克彦）
研究責任者	整形外科・飯村拓哉
研究分担機関	那須赤十字病院（長の氏名：井上 晃男）
研究責任者	整形外科・竹内大作
研究分担機関	北海道大学病院（長の氏名：渥美 達也）
研究責任者	整形外科・山田勝久