

骨粗鬆症性椎体骨折に対する手術成績と合併症の多施設、後ろ向き全国調査

1. 研究の対象

西暦 2005 年 1 月 1 日より 2015 年 12 月 31 日までの間に、整形外科にて骨粗鬆症性椎体骨折の治療のため入院し、手術を受けた方で術後 2 年以上経過観察を行った方。

2. 研究目的・方法

加齢に伴い骨は脆くなり骨粗鬆症という疾患になり骨折を起こしやすくなります。脊椎に骨折がおこり、完全に癒合しないといつまでも痛みが残ったり時には麻痺や下肢の痛み・しびれを来したりすることがあります。このような場合、手術を行いますけどどのような方法がどのような方にも最も適しているのかまだ明らかではありません。

そこで本研究では、上記のような手術を行った患者さんの治療結果を全国規模で調査し、最適な治療方法を明らかにすることを目的としております。当院で治療をおこなった方だけでなく日本全国の複数の病院と連携し、互いに情報をやり取りしながら慶應義塾大学病院が中心となり多施設での結果を用いて検討を行います。多施設との情報のやり取りは連結可能な暗号化したデータとして行います。

研究期間：平成 29 年 01 月 20 日～平成 32 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：手術前、手術後早期、最終の外来受診時の電子カルテ上にある診療録、画像検査データ 等

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当施設の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究代表： 慶應義塾大学 石井 賢

千葉大学大学院医学研究院 大鳥 精司

名古屋大学大学院医学系研究科 今釜 史郎

九州大学大学院医学研究院臨床医学部門外科学講座 播広谷 勝三

金沢大学大学院医薬保健学総合研究科 村上 英樹

千葉大学大学院医学研究院総合医科学講座 青木 保親
防衛医科大学校 細金直文

6. 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ないので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

南国市岡豊町小蓮 高知大学医学部整形外科学 喜安 克仁

電話：088-880-2387

研究責任者：

高知大学医学部整形外科学 喜安 克仁

研究代表者：

慶應義塾大学 石井 賢