

以下、本文-----

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

## 側方進入椎体間固定(LLIF:lateral lumbar interbody fusion)における椎体間ケージの検討

### 1. 研究の対象

2016年1月1日から2023年3月12日までに、  
当院の整形外科で脊椎変性疾患に対して手術を受けられた方です。

### 2. 研究目的・方法

#### 目的

下記の診療情報等を利用し、椎体間ケージの違いによる治療成績を調査することを目的とした研究を実施するため、当院において脊椎変性疾患に対してLLIFによる間接除圧手術の手術加療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに患者さんの治療や治療経過の実態の把握、治療予後に寄与する因子の検討を行います。

#### 方法

この研究に使用する情報として、診療情報から項目3に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・試料：手術の際に採取した椎間板組織や血液サンプル 等
- ・診療情報等：診断名、年齢、性別、身体所見、画像結果（レントゲン、CT、MRI）、

手術記録等

#### 4. 情報の提供先・提供方法

上記の診療情報等を成人脊柱変形手術の解析のために、研究代表施設／東海大学医学部整形外科で保管します。

また、この臨床研究のデータを別の目的の研究に二次的に利用する場合があります。その際は新たに研究計画書を作成し、別途臨床研究審査委員会の承認を受けて実施します。その場合もあなた個人を識別できるような情報が漏れることはありません。

#### 5. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため利益相反はありません。

#### 6. お問い合わせ先

東海大学医学部附属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：2320）

研究責任者 整形外科／檜山 明彦

-----以上