

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

<p>《試料・情報の利用目的及び利用方法》</p>	<p>●研究の名称 胸椎後縦靭帯骨化症(T-OPLL)に対する後方固定術後の骨化進行抑制効果に関する後ろ向きコホート研究</p> <p>●研究の対象 2009年4月から2025年12月までに、浜松医科大学医学部附属病院整形外科にて胸椎後縦靭帯骨化症(T-OPLL)と診断され、後方除圧固定術を施行された患者さん26名</p> <p>●研究の目的 胸椎 OPLL に対し後方除圧固定術を施行した患者さんを対象に、術後の骨化厚変化（骨の厚みが時間とともにどれくらい変わったか）について、これまで当院で治療を受けられた患者さんの診療録（カルテ）や検査結果などを調査し、脊椎固定術が骨化進行を抑制しうるか否かを検討することを目的としています。本研究の結果は、胸椎 OPLL 患者さんに対する手術適応および術式選択の決定に重要な知見を提供しうるものと考えています。</p> <p>●研究の期間 研究機関の長による実施許可日より(西暦) 2030年7月31日 まで</p> <p>●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。</p>
<p>《利用し、又は提供する試料・情報の項目》</p>	<p>●研究に使用する試料・情報</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究対象者背景：年齢、性別、既往歴（糖尿病、高血圧、脂質異常症等）、合併症、家族歴、喫煙歴、服薬状況 ・身体所見：身長、体重、BMI

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	<ul style="list-style-type: none"> ・手術関連情報：手術日、手術術式、固定椎間数、固定範囲（上位・下位椎体）、手術時間、術中出血量、併用手術の有無 ・画像検査：CT 検査：OPLL 最大厚(mm)、椎管前後径(mm)、OPLL 幅 (mm)、OPLL 頭尾方向長 (mm)、占拠率 (%)、OPLL 分類（津山分類：連続型、分節型、混合型、限局型）、硬膜骨化の有無、K-line 所見 撮影時期：術前、術後 1 年、術後 2 年、術後最終観察時 ・臨床評価： JOA スコア（日本整形外科学会頸髄症治療成績判定基準、0-17 点） VAS 疼痛スコア（頸部痛、上肢痛、下肢痛） NDI（Neck Disability Index） 評価時期：術前、術後 1 年、術後最終観察時 ・合併症・有害事象：術後合併症（硬膜損傷、髄液漏、創部感染、神経障害悪化、再手術等）
<p>《利用する者の範囲》</p>	<p>●機関名および責任者名 浜松医科大学 後迫宏紀</p>
<p>《外国にある者に対する試料・情報の提供》</p>	<p>この研究では外国にある者へ試料・情報を提供しないため、該当しません。</p>
<p>《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》</p>	<p>国立大学法人浜松医科大学</p>
<p>《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）》</p>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。</p>
<p>《資料の入手または閲覧》</p>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	<p>をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
《情報の開示》	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。</p>
《問い合わせ先》	<p>〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学</p> <p>部署名：医学部附属病院整形外科</p> <p>担当者： 後迫宏紀</p> <p>TEL： 053-435-2299</p>