

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 腰椎後方椎体間固定術後の椎体終板嚢胞形成のない海綿骨リモデリング 発生例の臨床成績</p> <p>●研究の対象 多施設共同前向きランダム化比較試験 「脊椎インプラント手術における椎体間ケージ材質の差異による癒合の違い（研究番号：15-276）」 に登録された患者のうち、以下を満たす症例を対象とする。 対象症例数：約 138 例</p> <p>●研究の目的 本研究の目的は、腰椎後方椎体間固定術後 4 か月時の CT 画像において認められる椎体終板嚢胞形成を伴わない海綿骨リモデリング（TBR）発生が、術後の臨床成績およびインプラント関連合併症に与える影響を明らかにすることである。</p> <p>●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から2028年3月まで</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、脆弱性骨折の有無、合併症、服薬状況、身長、体重 ・臨床検査：血液学的検査(例：白血球数、ヘモグロビン値)、生化学検査(例：AST、ALT、ALP、Alb、BUN、Cre)、腫瘍マーカー（例：CA19-9、CA125）（それぞれ具体的な検査

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>内容を記載すること)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・その他検査：骨量検査（術前）：DXA 法、骨代謝マーカー（術前）：骨形成（血清 PINP）、骨吸収（血清 TRACP 5b:酒石酸抵抗性酸フォスファターゼ）、椎体間固定の術式、使用ケージ数、Xp、CT 画像データからの計測項目、ODI、VAS などのアウトカムデータ ・有害事象
<p>《利用する者の範囲》</p>	<p>●機関名および責任者名 研究機関：浜松医科大学 助教 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>
<p>《情報の開示》</p>	<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>

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>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： 整形外科</p> <p>担当者： 後迫宏紀</p> <p>TEL： 053-435-2299</p> <p>E-mail： H2596940@hama-med.ac.jp</p>