

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「化膿性脊椎炎患者の臥床期間に関連する因子と予後に与える影響についての

後向きコホート研究」 へご協力をお願い

—2018年4月1日～2025年1月31日までに

市立伊勢総合病院、名張市立病院、亀山市立医療センターにおいて化膿性脊椎炎治療を受けられた方へ

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：三重大学医学部附属病院 総合診療科 教授 山本憲彦

研究分担者：三重大学大学院医学系研究科 総合診療医学分野 大学院生 森弥生

三重大学医学部 亀山地域医療学講座寄附講座 教授 堀端謙

三重大学大学院医学系研究科 総合診療医学分野 助教 市川周平

1. 研究の概要

1) 研究の意義：研究の成果により、化膿性脊椎炎の患者さんについて、安全かつ体力を落とさないような離床計画を立てることができる可能性があります。

2) 目的：化膿性脊椎炎の治療では、抗菌薬の投与に加えて急性期の安静が必要とされています。発熱や痛みがある程度治ってから離床を開始することが多いですが、現時点では離床開始の明確な基準はありません。しかし、長期間安静にしていると足腰が弱ってしまい日常生活に支障をきたす場合があります。この研究では、早めに離床した患者さんと長期間安静にしていた患者さんの間で、どのような特徴があるのかを調査し、適切な離床開始のタイミングを検討することを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2018年4月1日～2025年1月31日までに当院において化膿性脊椎炎治療を受けられた患者様。

2) 研究期間：許可日より2027年3月31日まで。

3) 研究方法：MRI検査で化膿性脊椎炎と新規に診断された患者さんのうち、発症前に生活の大部分に介護を必要としていた方、外科手術をされた方、入院中に亡くなられた方を除き、診療録から治療に関するデータを収集します。登録された患者さんの中で、臥床期間が4週間未満のグループと4週間以上のグループに分け、それぞれの臨床的特徴を比較検討します。

4) 使用する試料の項目：該当はありません。

5) 使用する情報の項目：基本情報（年齢、性別、BMI）、併存症、合併症、臨床症状（発熱、疼痛、脊椎叩打痛など）、罹患した脊椎のレベル・数、臨床的に有効な抗菌薬投与前の血液検査データ（白血球数、好中球数、リンパ球数、単球数、好酸球数、ヘモグロビン量、血小板数、TP、Alb、T-Bil、AST、ALT、LDH、ALP、BUN、Cre、Na、K、Ca、CRP、ESR）、細菌学的検査（血液培養、骨生検培養）、離床開始時のWBC・CRP、臨床的に有効な抗菌薬を開始してからWBC・CRP正常化までの日数、治療内容（抗菌薬の種類、静脈注射による抗菌薬治療の期間、全抗菌薬治療期間）、臨床的に有効な抗菌薬を開始してから解熱までの日数、臥床期間、離床開始から退院までの日数、入院日数、病前・入院時・退院時のADL、脊椎炎再発の有無、入院中の有害事象（静脈血栓塞栓症、褥瘡、感染症、神経障害、心血管イベント、脳血管イベント、せん妄、精神症状など）、退院先、転帰。

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報には個人情報を特定できないよう加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないよう加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し承認され、各共同研究機関の機関長の許可を得てから利用します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

なお、取得した試料・情報は、記録媒体を直接手渡しで三重大学医学部附属病院に提供します。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会にて審査され、その意見をもとに各共同研究機関の長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、機関長の許可を得

ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では三重大学総合診療地域医療学講座の講座費を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、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、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・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しませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13) 代表研究機関および共同研究機関

研究代表者：三重大学医学部附属病院 総合診療科 教授 山本憲彦

研究責任者：市立伊勢総合病院 総合診療科 医長 森弥生

名張市立病院 総合診療科 笹本浩平

亀山市立医療センター 総合診療科 堀端謙

<問い合わせ・連絡先>

三重大学大学院医学系研究科 総合診療医学分野 大学院生 森弥生

〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174

電話:059-231-5290

FAX:059-231-5289

Email: 324ds10@m.mie-u.ac.jp