

長崎労災病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究題名	セメントスクリューにおけるセメント椎体外漏出の調査研究
当院の研究責任者	樋口 尚浩（長崎労災病院 整形外科）
研究目的 調査データ	当院では、患者さんの背骨（椎体）の手術で「セメントスクリュー」という治療法を受けられた方のデータを集めて、より安全な治療法の確立を目指す研究を行っています。この手術では、骨を補強するために医療用のセメントを使うことがあります。ごくまれに、このセメントが椎体の外に漏れ出すことがあり、その原因を詳しく調べることで、将来の患者さんがより安全に手術を受けられるようにしたいと考えています。 この研究では、すでに当院でセメントスクリューによる手術を受けられた患者さんの情報（背景情報、手術方法、入院期間、合併症の有無、画像データ）をカルテから確認させていただきます。この研究は、すでに治療を受けられた方の過去のデータを使用するため、患者さんに新たにご負担をおかけすることはありません。また、患者さんの通常の診療に影響することはありません。
調査データの該当期間	2022 年 7 月 1 日～2025 年 6 月 30 日
研究期間	研究機関の長の許可日～2026 年 3 月 31 日
研究方法 (対象となる方)	当院で、2022 年 7 月 1 日～2025 年 6 月 30 日の間に、セメントスクリューを用いて手術治療を受けた患者
試料/情報の 他の研究機関への提供	なし
個人情報の取扱	私たちの研究では、患者さんの大切な情報を取り扱わせていただくにあたり、以下のことをお約束します。 1. 厳格なルールと倫理を守ります この研究は、以下の世界的な倫理指針や日本の法律に厳しく従って行われます。ヘルシンキ宣言、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、個人情報保護法 これらのルールをすべての研究者が遵守し、皆様のプライバシーを守りながら研究を進めます。 2. 個人情報は厳重に管理します

	研究で皆様のカルテや検査データなどを確認する際には、氏名や生年月日といった個人が特定できる情報は使用しません。その代わりに、研究のために作られた「研究用の番号（識別番号）」を付けて管理します。これにより、研究に関わるデータが、どなたの情報であるか特定できないようにします。 ３．情報の漏洩を防ぎます 研究のデータを他の部署や外部の関連機関と共有する必要がある場合でも、この「研究用の番号」のみを使用し、氏名や生年月日などの個人情報は一切含まないようにします。皆様の個人情報が病院の外に漏れ出すことがないように、 strictest measures for safety and management を講じます。 ４．研究結果の公表について この研究の成果を学会発表や論文などで皆様にお伝えする際も、患者さんの氏名や生年月日など、個人を特定できる情報は一切含まれません。あくまで統計的なデータや傾向として報告します。 ５．研究目的以外での使用はしません 皆様から得られた情報は、今回の研究の目的（背骨の手術におけるセメントの安全性に関する調査）以外には一切使用いたしません。 皆様に安心して研究にご協力いただけるよう、細心の注意を払い、皆様のプライバシーと安全を守ることを最優先に研究を進めてまいります。ご不明な点がございましたら、いつでもお気軽にお尋ねください。
研究の資金源(利益相反)	なし
お問い合わせ先	電話：0956-49-2191 担当者：整形外科 樋口 尚浩（ひぐち なおひろ）