

情報公開文書（オプトアウト）

「当院における化膿性脊椎炎の臨床像、治療戦略および転帰に関する

単施設後ろ向き観察研究」について

研究責任者 長崎労災病院 内科 本田 章子

1. 研究の目的

化膿性脊椎炎は、背骨や椎間板に細菌感染が生じる病気で、診断や治療が遅れると、神経障害、長期入院、再燃等を来すことがあります。本研究は、対象期間中に当院で化膿性脊椎炎等の診断・治療を受けた患者さんの診療情報を調査し、患者背景、診断過程、起炎菌、治療内容および転帰の実態を明らかにすることを目的としています。

2. 研究の対象となる方

2016年4月1日から2025年3月31日までに、当院へ入院し、化膿性脊椎炎、化膿性脊椎椎間板炎または脊椎骨髄炎と診断された18歳以上の方を対象とします。

3. 研究の方法および利用する情報

診療の過程で既に記録されている診療録、検査結果、画像所見、培養結果、処方記録および手術記録から、次の情報を収集します。研究のために新たな検査、治療、来院または聞き取りをお願いすることはありません。

- 年齢、性別、身長、体重、入院日、併存疾患、入院前の生活機能等
- 症状、診断までの経過、血液検査、画像所見、培養結果および起炎菌
- 抗菌薬治療、手術・処置の内容
- 在院日数、退院先、再燃、再入院、死亡等の転帰

4. 研究期間

研究機関の長の実施許可日から2026年9月30日までを予定しています。

5. 研究に伴う負担、リスクおよび利益

本研究では既存の診療情報のみを利用するため、患者さんに新たな身体的・経済的負担はありません。また、本研究への参加によって患者さんご本人に直接の利益が生じるものではありません。研究

に伴う主なリスクは個人情報漏えいですが、個人を直接識別できる情報を解析用データから除き、厳重に管理します。

6. 個人情報の取り扱い

研究に利用する情報には研究用の番号を付し、氏名、住所、患者 ID 等を除いた状態で解析します。研究用番号と患者 ID 等を対応させる表は、解析用データと分けて研究責任者が厳重に管理します。

研究成果は学会や学術雑誌等で公表することがありますが、個人が特定される形で公表することはありません。研究に関する資料およびデータは、当院の規程および研究計画書に定めた期間、適切に保管した後、復元できない方法で廃棄します。

7. 研究への利用を希望されない場合

この研究にご自身の診療情報が利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までお申し出ください。研究結果の公表前で、かつ個人を識別できる状態で対応可能な範囲において、研究対象から除外します。

研究への協力を希望されない場合でも、現在または今後の診療において不利益を受けることはありません。なお、既に個人を特定できない形で解析された後、または研究結果が公表された後には、情報を除外できない場合があります。

8. 研究資金および利益相反

本研究は研究資金の提供を受けません。本研究に関連して開示すべき利益相反がある場合は、当院の規程に従って適切に管理します。

9. 問い合わせ先

本研究についてご不明な点や、診療情報の利用を希望されない場合は、下記までご連絡ください。

長崎労災病院 内科

研究責任者 本田 章子（ほんだ しょうこ）

共同研究者 延末 謙一（のぶすえ けんいち）

共同研究者 山領 豪（やまりょう たけし）

住所：長崎県佐世保市瀬戸越 2 丁目 12-5

電話：0956-49-2191（代表）