

情報公開文書

◆ 「脊椎転移性骨腫瘍による脊髄麻痺者の術後の運動機能と歩行予後に関する研究」

1. 研究の対象となる方

選択規準 以下の全ての条件に該当する患者さんを対象とします。

- 1) 2017年4月1日以降に当センターにて脊椎転移性骨腫瘍により脊椎徐圧術等を施行され、リハビリテーションを実施された患者さん
- 2) 20歳以上の成人、性別限定はありません

2. 研究目的・研究の方法

脊椎に転移した腫瘍による脊髄圧迫は時に重篤な運動・感覚麻痺を引き起こし、患者様の日常生活動作や生活の質を著しく低下させます。特に胸腰椎への転移が多く、下肢の運動・感覚麻痺は歩けるようになるかに大きく影響します。このような方のリハビリテーションの目的は、可能な限り歩行能力を改善させ日常生活の自立度を高めることにありますが、生じた麻痺の程度によっては歩けるようにならないことも多く経験します。手術後の足の状態と将来的に歩行できるようになるのかについては一定の見解を得ていませんが、進行が緩徐ながんや抗がん剤治療により半年程度の生存が期待できる患者様については、術後早期から歩行の可能性を予測し計画的にリハビリを行う必要があると考えます。

そこで、本研究では、当センターにて脊椎悪性腫瘍の切除術を施行された患者さんに対して、1年以内の歩行の様子と手術後の運動・感覚機能の関係性をカルテ上より調査する研究を計画しました。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究は、診療録から診療情報を収集します。試料は用いません。収集する診療情報は年齢、病歴、手術歴、手術後の運動・感覚機能、手術後の最大歩行能力、等です。収集した情報は、個人を容易に特定可能な情報(氏名、ID、生年月日、住所等)を削除して解析に用います。

4. 研究が行われる機関および研究者名

千葉県がんセンター単独の臨床研究です。研究責任者は川上貴弘(リハビリテーション科)です。研究分担者は西村 恵子(リハビリテーション科)、坂井 美奈子(リハビリテーション科)、米本 司(リハビリテーション科、整形外科)、嶋田 博人(整形外科)、萩原 洋子(整形外科)、木下 英幸(整形外科)です。

5. 個人情報の保護について

個人を容易に特定可能な情報(氏名、ID、生年月日、住所等)は、情報管理責任者 川上貴弘が厳重に管理します。解析終了後、解析に用いた情報は研究責任者 川上貴弘の責任

の下、施錠可能な保管庫で厳重に保管し、5年間保存した後に完全に消去します。研究成果は学会や学術雑誌等での発表を予定していますが、その際に患者さんを特定できる個人情報が用いられることはありません。

6. 研究の資金源および利益相反について

本研究は、リハビリテーション科の運営資金を用いて行います。本研究の実施に関連して、研究者が開示すべき利益相反はありません。研究者の利益相反については、千葉県がんセンター利益相反委員会が適切に管理しています。利益相反情報の開示をご希望の方は、研究責任者にご連絡ください。

7. この研究は倫理審査委員会の承認が得られています

本研究は千葉県がんセンター倫理審査委員会で承認され、病院長から研究実施の許可が得られています。

8. この研究にあなたの情報を利用して欲しくない時はご連絡ください

あなたの診療情報を研究に用いられることを、あなたまたは代理人の方にご了承いただけない場合は研究責任者までお申し出ください。学会や学術雑誌等への発表前であれば、あなたの診療情報を解析対象から削除いたします。発表後にお申し出頂いた場合は、まことに申し訳ございませんが、あなたの情報を発表内容から削除することはできません。しかし、あなたの個人情報や研究参加の事実が、発表の内容で判明することはありません。

本研究に関するご質問は、下記へお問い合わせください。

研究責任者 千葉県がんセンター リハビリテーション科 技師 川上 貴弘
〒260-8717 千葉市中央区仁戸名町 666-2
TEL 043-264-5431(代表番号)

版管理番号:ver2.0(2022年3月10日)