患者さまへ

「骨粗鬆症性椎体骨折に対する経皮的椎体形成術の治療成績・満足度」

この研究は、通常の診療で得られた記録に加え、新たに患者さまの情報を取得して行われます。
このような研究では、国が定めた指針に基づき、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して、対象となる患者さまのお一人ずつから適切な同意を得ることが必要とされています。同意いただける場合は、その旨を担当者にお伝えください。なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。
研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2017 年 10 月～2024 年 9 月までに札幌徳洲会病院整形外科にて骨粗鬆症性椎体骨折に対する経皮的椎体形成術を受けた患者さま
2 研究目的・方法	骨粗鬆症性椎体骨折患者さまを対象として、入院前および退院後、現在の日常生活動作（ADL）、手術固定した椎間に隣接した椎体（隣接椎体）の有無、骨粗鬆症治療継続の有無、効果を調査し、骨粗鬆症治療継続の重要性の確認をします。また、90 歳以上の超高齢者の方の椎体骨折の治療方針についての検討をします。 研究の期間：施設院長許可（2024 年 11 月予定）後～2026 年 12 月
3 情報の利用拒否	同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、同意の撤回やご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	情報：年齢、性別、病歴、骨粗鬆症の治療歴、副作用等の発生状況、レントゲン写真での椎体圧潰度*1、局所後弯角*2 等 *1 椎体圧潰度とは、骨折した椎体がひどくつぶれた状態を椎体圧潰といい、レントゲン写真よりその度合いを計測することを言います。 *2 局所後弯角とは経皮的椎体形成術など手術後に残る背骨の曲がり（後弯変形）の程度を X 線画像上で計測することをいいます。
5 お問い合わせ先	本研究に関する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下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 住所：〒004-0041　札幌市厚別区大谷地東1丁目 1－1 連絡先：011-890-1110（代表） 札幌徳洲会病院、整形外科・部長 研究責任者：原田　栄志

2024 年 11 月 28 日作成（第 1.1 版）