

添付資料一覧表

資料 1 : 研究実施の周知文書

資料 2 : オプトアウトに関する文書

研究実施のお知らせ

2014年4月から2020年3月の間に脊椎圧迫骨折をされて、入院あるいは外来通院をされた方の診療カルテを使って研究を実施させていただき予定です。以下に、研究の概要を説明します。よろしくお願ひ致します。

1. 課題名

脊椎圧迫骨折患者の脊柱起立筋筋量はその後の椎体圧潰率および脊柱後弯に関連するか

2. 研究の意義

骨が脆くなった高齢者の方に多く発生する脊椎圧迫骨折によって、背中や腰が曲がり身体能力や生活の質が低下したりすることがわかっています。そこで私達は、脊椎圧迫骨折をした人の背中と腰の筋肉量と背中の曲がり具合との関係を検証する目的でこの研究を行います。

3. 研究の方法

対象者は男女問わず2014年4月から2020年3月の間に脊椎圧迫骨折を受傷された65歳以上で、骨折前に何かの支えがあればひとりで歩いていた人です。年齢、身長、体重、背中と腰の筋肉量、骨折した部分の変形の程度、背中の曲がり具合、骨の強度、痛みの程度、コルセットの種類と着けていた期間、内服薬、骨折の形態、骨折した原因をカルテから調べます。

4. 予想される身体的苦痛と対策

過去の情報のみを調査させていただきますので、身体的な苦痛はないです。しかしながら、病院で記載した問診票や診察、検査内容が研究者の目に入ることとなります。個人情報が見られたくない方は、下記研究担当者に申し出てくだされば、対象者から外れていただけます。

5. 研究協力の任意性

研究に参加したくない場合は、下記研究担当者への申し出により対象者から外れていただけます。対象者から外れた場合も診療やサービスに影響が及ぶ等の不利益を被ることはありません。また、希望の方は脊椎圧迫骨折受傷時の背中と腰の筋肉量やその後の骨折部位の変形・背中の曲がり具合がどの程度かをお知らせ出来ますので、下記連絡先にご連絡ください。

6. 研究者の所属、氏名

主任研究担当者	：	所属	川崎医療福祉大学	岸本	智也
分担研究担当者	：	所属	渡辺病院 理学療法士	小林	まり子、槇本 豊
				石原	祐輔、清水 健司
		所属	渡辺病院 病院長	遠藤	彰
		所属	川崎医科大学附属病院	射場	英明

7. 連絡先

○研究主任担当：岸本 智也、川崎医療福祉大学、岡山県倉敷市松島 288

TEL：086-462-1111（内線54832）、E-mail：t-kishi@mw.kawasaki-m.ac.jp

○研究施設担当：小林 まり子、医療法人 思誠会 渡辺病院、岡山県新見市高尾 2278-1

TEL：086-772-2123（リハビリテーション科）

研究実施に関して

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。

- ①．研究課題名：脊椎圧迫患者の脊柱起立筋筋量とその後の椎体圧潰率および脊柱後弯との関連（川崎医療福祉大学 倫理委員会承認番号：20-028 ）
- ②．当院の研究責任者：遠藤 彰（医療法人 思誠会 渡辺病院 院長）
- ③．他施設の研究責任者(所属)：岸本智也(川崎医療福祉大学)
- ④．本研究の目的：脊椎圧迫骨折後の骨折の悪化や背中の曲がり具合と背中や腰の筋肉量との関係を調べること。
- ⑤．調査データ該当期間：2014年4月1日から2020年3月31日
- ⑥．研究の方法：対象となる患者さま
上記期間内に当院で脊椎圧迫骨折と診断された方
利用する情報
電子カルテに記載のある診療記録、検査データ
- ⑦．個人情報の取り扱い：利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も同様に患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。

⑧．本研究の資金源(利益相反)：本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

⑨．お問い合わせ先：

研究主担当：岸本智也 川崎医療福祉大学リハビリテーション学部

岡山県倉敷市松島 288、TEL: 086 -462-1111

(内線 54832)

E-mail: t-kishi@mw.kawasaki-m.ac.jp

研究施設担当：小林 まり子 医療法人 渡辺病院 リハビリテーション科

岡山県新見市高尾 2278-1、TEL: 086-772-2123

⑩．備考：本研究へ協力を望まれない患者さま又はご家族さまは、2021年3月31日までに上記お問い合わせ先までご連絡ください。調査の対象から外れていただいた場合も、今後の診療内容やサービス全般に何ら影響はありませんので、お気軽にお申し出ください。