

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（血液など）や診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用 目的及び利用方 法	● 研究の名称 日本語版の SRS-30 の確立と日本における成人脊柱変形患者の術後評価における SRS-22, ODI の臨床的有意性の指標(MCID)の確立 ● 研究の対象 2019 年 11 月～2023 年 3 月に当院ならびに関連施設で成人脊柱変形の治療を受けられた方 450 名 ● 研究の目的 中高齢者の脊柱変形患者の術前後の評価方法の 1 つに患者さんの痛みや機能障害を評価するアンケート質問があり重要視されております。矯正固定手術の目標の一つには患者さんの痛み、機能障害、セルフイメージの改善を考えていますが、これらのアンケート質問表でどの程度改善すれば、患者さんが満足いくものかは十分わかっておりません。そこで今回術前後のアンケート調査を行い、そのアンケートの妥当性と診療上、意義があると解釈できる変化量を明らかにすることである。 ● 研究の期間 2019 年 11 月から 2023 年 3 月まで ● 他の機関に提供する場合には、その方法 共同研究機関である下記の施設へのデータの提供は、記憶媒体もしくは紙に保存し、電子メールまたは郵送で行います。記憶媒体や紙に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。
利用し、又は提供 する試料・情報の 項目	● 研究に使用する試料・情報： 情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、レントゲン画像、SRS-30, ODI アンケート調査表

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

利用する者の範囲	共同研究機関の名称及び研究責任者 竹下 克志 自治医科大学医学部整形外科 新井 康久 東京都リハビリテーション病院 高橋 淳 信州大学整形外科 渡邊 慶 新潟大学整形外科
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	研究責任者 浜松医科大学 医学部整形外科学講座 有馬秀幸
試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）	あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。
資料の入手または閲覧	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
情報の開示	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示致しません。
問い合わせ先	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目20番1号 浜松医科大学医学部附属病院

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	診療科：整形外科 担当者：有馬秀幸 緊急連絡先： 0 5 3・4 3 5・2 2 9 9 (整形外科) (平日 8:3 0 ~ 1 7: 0 0) 0 5 3・4 3 5・2 6 8 6 (整形外科・3 西病棟) (夜間・休日)
--	--