

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名：高齡女性の脊椎圧迫骨折の予後予測因子に関する検討

・はじめに

脊椎圧迫骨折をきたす患者は圧倒的に女性が多く、その多くは骨粗鬆症を伴った高齡女性です。脊椎圧迫骨折の患者さんの回復に、どのような要素が影響するのかを調査するため、今まで入院していた患者のデータをもとにその要素を研究することになりました。

脊椎圧迫骨折に関しての今までの研究は骨粗鬆症との関連によるものがほとんどであり、栄養学的要素や運動能力的要素、認知面から検討されることはほとんどありませんでした。どのような要素が予後に影響するかを調べることは、高齡女性における受傷する前の生活を考える際にも大きな手がかりとなり、圧迫骨折の予防につながる可能性があるため、本研究を計画しました。

・対象

2013年4月1日から2015年3月31日までに医療法人社団日高リハビリテーション病院に新鮮脊椎圧迫骨折で入院した高齡女性70名を対象とします。重篤な心臓疾患、腎臓疾患、悪性腫瘍、多発外傷、コントロール不良な高血圧症、糖尿病などを合併している方は除外します。対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで2017年3月31日までにご連絡下さい。

・研究内容

上記の対象者について、重篤な心臓疾患、腎臓疾患、悪性腫瘍、多発外傷、コントロール不良な高血圧症、糖尿病などを現在持っている患者さんを除外し、入院時の年齢、BMI (Body Mass Index)、血液データ、栄養状態、認知機能、握力、退院時の歩行スピードなどを調査し、その方が退院時にどの程度回復したかをFIM (functional independent measure) という日常生活動作の評価法を用いて評価し、入院時のどのような項目が退院時の回復に影響するかを検討します。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2018年3月31日までを予定していません。

・予測される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は脊椎圧迫骨折の患者さんのリスクファクターの一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科リハビリテーション医学において、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究の過程で得られたデータは群馬大学の研究責任者が責任をもって群馬大学医学部共用施設棟 2 階のリハビリテーション医学集会室の鍵のかかる棚に外部と接続しないパスワードをかけた PC 内に保管し、研究中断時、もしくは保管期間(研究終了後 5 年間)が過ぎた際はデジタル情報については個人を識別できる情報を取り除いた上で読み取り不能状態として削除し、紙媒体についてはシュレッターをかけて廃棄します。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

・費用負担と謝礼の有無について

本試験に参加することによる費用負担や謝礼はありません。

・研究組織と研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、研究分担者の研究助成金にて賄われます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場

合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・人を対象とする医学系研究倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。（ホームページアドレス：<http://www.med.gunma-u.ac.jp/clinicalresearch/rinsho/index.html>）

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名： リハビリテーション医学・教授

氏名： 和田直樹

連絡先： 027-220-8655

研究分担者

職名： 大学院生

氏名： 大塚健一

連絡先： 027-220-8655

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学大学院医学系研究科リハビリテーション医学

氏名：和田直樹

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3-39-15

Tel：027-220-8655

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

（１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

（２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

（３）研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

（４）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明