

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、10. お問合せ先まで遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

腰部脊柱管狭窄症術後における睡眠障害の改善および
関連因子に関する後ろ向き観察研究

1. 対象となる患者さん

2018 年 7 月から 2023 年 3 月までに、奈良県立医科大学附属病院で腰部脊柱管狭窄症に対する後方除圧術または後方除圧固定術を受けた患者さん。

2. 研究責任者

奈良県立医科大学 整形外科科学講座 定 拓矢

3. 研究の目的と意義

腰部脊柱管狭窄症では、腰痛、下肢痛、下肢のしびれなどにより、睡眠が妨げられることがあります。この研究では、手術前に睡眠への影響があった患者さんのうち、手術後 3 か月と2年でその影響がなくなった患者さんの割合を調べます。また、睡眠への影響の改善と、腰痛、下肢痛、下肢のしびれの改善との関係を調べ、今後の診療に役立てることを目的としています。

4. 研究の方法

5. に示す情報を対象となる患者さんのカルテや診療時の質問票から収集します。手術前と手術後 3 か月と2年の睡眠への影響を比較し、睡眠への影響がなくなった患者さんと残った患者さんの違いを統計学的に調べます。

5. 使用する情報

本研究では以下の情報を使用します。

年齢、性別、診断名、手術日、睡眠薬使用の有無、手術方法、除圧した椎間数、手術前および手術後3か月と2年の睡眠に関する質問票（ODI 睡眠項目）、腰痛、下肢痛、下肢のしびれの程度。

6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

7. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2029年3月31日

8. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

この研究は奈良県立医科大学 医の倫理審査委員会の承認を受け研究機関の長の許可を得ています。本研究において、ご自身の提供された情報等について問い合わせたい、もしくは利用を拒否したいなどの場合には下記にご連絡ください。

この研究が終了した後も、この研究で集めた情報は、研究終了後又は最終公表日から10年の間、奈良県立医科大学整形外科学教室の研究室で適切に保管します。保管している情報を将来ほかの研究に利用する場合には、その研究について改めて倫理審査委員会の審査と承認を受け、研究機関の長の許可を得てから利用します。その際には、研究の内容をホームページなどでお知らせし、患者さんがご自身の情報を利用しないよう申し出ることができる機会を設けます。

9. 研究に関する情報の公開について

研究成果は学会および医学雑誌などで公表する予定です。その際、患者さん個人が特定される情報は一切公表しません。

10. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 整形外科 定 拓矢

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：sadatakuya@naramed-u.ac.jp