

臨床研究に関する情報公開

「診断的仙腸関節ブロックを行わない仙腸関節障害に対する保存的治療効果」

へご協力のお願い

— 西暦 2018 年 4 月 1 日～西暦 2024 年 3 月 31 日までに

南風病院の九州腰痛仙腸関節センターで腰痛治療を受けられた方へ

1. 臨床研究について

南風病院では、患者さまに最適な治療を提供するために、診断法、治療法の改善に努めています。

「臨床研究」は、より良い診断法や治療法を求めて、病気の特徴を解明する研究のことです。その一つとして当院では、腰痛治療を受けた方を対象として、以下の「臨床研究」を行っています。

2. 研究の対象者と研究期間

1) 研究の対象者

当院の九州腰痛仙腸関節センターで

2018 年 4 月から 2024 年 3 月の間に腰痛治療を受けられた方

2) 研究期間

(1) 研究期間

倫理審査委員会承認日～2026 年 3 月 31 日

(2) 試料・情報の利用を開始する予定日

2024 年 4 月頃を予定しています。

3. 研究の背景・目的及び意義

国際的には仙腸関節障害の診断には診断的仙腸関節ブロックが必須であり、ブロック施行後に治療を開始することがゴールドスタンダードです。

この臨床研究の結果次第で、診断のために患者さんに仙腸関節ブロックを加えなくても、臨床症状や理学的所見のみで、保存的治療効果が、これまで報告された保存的治療効果と同等か、それ以上であれば診断のための仙腸関節ブロックは不要になります。

4. 研究の方法および試料・情報

1) 研究の方法

上記の期間内に、九州腰痛仙腸関節センターで治療を受けた患者さんの治療成績や検査データを調査し治療効果を評価します。

2) 研究に利用する試料・情報

この研究では、主に以下の情報および検査項目を調査します。

今回得られた情報は本研究の目的以外に使用しません。

研究対象者背景：年齢、性別、身長、体重、合併症、既往歴、生活習慣 等

臨床所見：血圧、脈拍数、体温、診察所見、病歴に関する情報、処方内容 等

検査所見：血液検査、画像検査（腰椎MRI） 等

5. 個人情報の管理

病院の研究スタッフがあなたの医療記録から検査値などの情報を収集しますが、得られた情報はあなたのプライバシーにかかわる情報（氏名、住所、電話番号、カルテ番号など）と切り離され、保管・使用されます。この情報は鍵のかかるロッカーと外部と接続できないコンピューターに保管され、研究責任者/個人情報管理責任者：古賀公明（九州腰痛仙腸関節センター）によって管理されます。従って、あなたのプライバシーにかかわる情報が外部に漏れる心配はありません。

この研究の結果は学会や医学雑誌に発表されることがあります。その場合でも、あなたの個人情報が公表されることはありません。

6. 研究の体制

研究責任者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 整形外科 主任部長：古賀 公明

研究分担者：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 整形外科 ：眞田 雅人

：公益社団法人鹿児島共済会南風病院 健診科 ：古賀 哲也

：公益社団法人鹿児島共済会南風病院

仙腸関節リハビリテーション科 副主任：吉永 剛志

仙腸関節リハビリテーション科 副主任：松本 亮

仙腸関節リハビリテーション科 副主任：河野 哲朗

7. 研究計画書等の閲覧と個人情報の開示

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。

資料の閲覧を希望される方は、下記の【問い合わせ先】にご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、下記の【問い合わせ先】にご連絡ください。

8. 研究の対象者となることを希望されない場合

この情報公開文書をご覧になり、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すので、下記の【問い合わせ先】までご連絡ください。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。

9. 問い合わせ先

本研究について、何かお聞きになりたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、遠慮なく下記の【問い合わせ先】までお尋ね下さい。

〔研究責任者〕

公益社団法人鹿児島共済会 南風病院 整形外科 主任部長：古賀 公明

〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3

電話：0570-01-7333（代表）

〔研究に関する相談窓口〕

公益社団法人鹿児島共済会 南風病院 臨床研究支援室

〒892-8512 鹿児島市長田町 14-3

電話：099-805-2757 Fax：099-223-1573

対応時間：月～金 9：00～17：00