2026 年 7 月 3 日

骨粗鬆症性椎体骨折を受けた患者さんの診療情報を用いた臨床研究のご協力のお願い

研究課題名: 骨粗鬆症性椎体骨折の多施設共同後ろ向き観察研究

〇研究背景

骨粗鬆症性椎体骨折は一度骨折すると再度骨折する二次骨折の危険性が高まります。一般的な治療はコルセットを用いた保存療法と骨セメントを充填する経皮的椎体形成術（BKP）や強固な固定力を要する脊椎固定術といった手術療法があります。骨折形態により適した治療を受けることで、合併症をできる限り防ぐことができます。

〇目的

骨粗鬆症性椎体骨折の術後の成績を多施設共同で解析することで、より多くの臨床データの解析が可能となり、精度の高い治療評価が可能になると考え、本研究を計画しています。

〇方法

当院と下記共同研究施設で、過去に手術を受けた患者さんの診療録(カルテ)と画像を調査します(後ろ向き観察研究)。研究実施期間は 2026 年 7 月 3 日から 2030 年 3 月 31 日までです。過去に BKP や脊椎固定術の手術を受けた方の診療データを使用させていただきますので、ご協力をお願いします。

〇対象となる方

2020 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日まで骨粗鬆症性椎体骨折で当院および共同研究施設にて手術を受けた 60 歳以上の方

〈共同研究施設〉

杏林大学医学部付属病院、東大和病院整形外科、清智会記念病院整形外科、調布病院整形外科、久我山病院整形外科、小山記念病院整形外科、山梨病院整形外科、白河病院整形外科、慶友整形外科病院

本研究では杏林大学医学部付属杉並病院の倫理審査委員会の承認のもと、倫理指針および法令を遵守し、実施します。

調査する診療データには個人名や住所は含まれておらず、個人が特定されることはありません。データは杏林大学医学部付属杉並病院と共同研究施設で厳重に管理いたします。研究で使用したデータは、当該研究の最終結果の公表された日から 5 年を経過した日まで保管します。保管期間終了後は適切な方法で廃棄します。

この研究に患者さんの新たな負担は一切ありません。カルテ等の診療データを用いた研究のため健康被害が生じる可能性は極めて低いと考えられます。患者さんへの直接的な利益はありませんが、研究の成果は将来の脊椎脊髄手術の安全性向上に寄与する可能性があります。なお、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

この調査研究は特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく利益相反はありません。

この調査研究結果は学術集会、学術雑誌に報告します。研究への参加はいつでも撤回することが可能です。ただし、すでに研究結果が学会発表や論文等により公表された後は、データは匿名化され個人を特定できない形で取り扱われているため、撤回の申し出をいただいても当該データを削除することができない場合があります。

本研究への協力を望まない方は、 問い合わせ先にお申し出ください。 また、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせします。

〇相談窓口

杏林大学医学部付属杉並病院 整形外科（月～金：8:30～16:30）

研究代表者・責任者：長谷川 淳　 連絡先：東京都杉並区和田2−25−1 電話：03−3383−1281（代表）

以上