

人を対象とする生命科学・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。

<p>試料・情報の利用 目的及び利用方 法</p>	<p>●研究の名称 コンドリアーゼによる腰椎椎間板ヘルニアの治療効果の検討 —浜松医科大学および関連病院における多施設後ろ向き研究—</p> <p>●研究の対象 2018年8月から2021年6月までの間に当院、または共同研究機関（浜松医科大学医学部附属病院、JA 静岡厚生連遠州病院、浜松赤十字病院、十全記念病院、浜松医療センター）の整形外科へ受診し、コンドリアーゼによる椎間板内酵素注入療法を受けた症例</p> <p>●研究の目的 腰椎椎間板ヘルニア症例に対するコンドリアーゼによる椎間板髄核融解術の治療成績を後ろ向きに調査すること</p> <p>●研究の期間 病院長実施許可日から2024年12月まで</p> <p>●他の機関に提供する場合には、その方法 当院から浜松医科大学へのデータの提供は、記憶媒体（DVD）に保存し、郵送で行います。記憶媒体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、当院の個人情報分担管理者が保管・管理します。</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>●研究に使用する試料・情報： 患者背景（性別、年齢、身長、体重、既往歴、合併症など） 理学所見 手術に関する情報（除圧範囲、術式、出血量、手術時間など） 注射後副作用</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	<p>X線写真（腰椎） MRI（ヘルニア評価） アンケート（VAS、ODIスコア）</p>
<p>利用する者の範囲</p>	<p>●共同研究機関の名称及び研究責任者 JA 静岡厚生連遠州病院 整形外科診療部長 藤田倫匡 浜松赤十字病院 副院長 萩原弘晃 十全記念病院 整形外科部長 小山博史 浜松医療センター 整形外科医長 小林祥 浜松医科大学整形外科学講座 助教 坂野友啓</p>
<p>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</p>	<p>●当院における研究責任者 磐田市立総合病院 整形外科部長 猿川潤一郎 ●研究代表者 浜松医科大学整形外科学講座 助教 坂野友啓</p>
<p>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）</p>	<p>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でお願いします。</p>
<p>資料の入手または閲覧</p>	<p>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。</p>
<p>情報の開示</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

問い合わせ先	〒438-8550 磐田市大久保 512-3 磐田市立総合病院 診療科：整形外科 担当者：猿川 潤一郎 TEL：0538-38-5000
--------	---