

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院整形外科に、胸椎骨折で通院歴のある患者さん、またはご家族へ

和歌山県立医科大学整形外科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方、もしくはそのご家族の方で、胸椎骨折に関する診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

胸椎骨折における分節動脈損傷合併症例に関する後ろ向き研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学整形外科学講座 講師 高見正成

#### 3. 研究の目的

脊椎骨折は、交通事故や高所からの転落など比較的高エネルギー外傷で発生します。この外傷(けが)に伴い、分節動脈というせぼねに張りつくようにして走行する脈管が損傷することがあります。この血管は、大動脈という大血管から直接枝分かれした血管であるため、もし損傷すると大出血を起こし全身が重篤に陥り、緊急での対応が必要となります。しかしながら、報告例が比較的少なくどういった方に起こりやすいか、また効果的な治療方法は何かなど詳細なことがまだよくわかっていません。今回参加をお願いする研究では、外傷により胸椎骨折を起こした患者さんを調査させていただき、こういった疾患の発生率や発生機序、診断方法、治療方法等を検討することが、本研究の目的となります。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

外傷により、2009年1月から2019年10月までの期間中に当院で胸椎骨折と診断され治療を受けた方。

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、受傷機転、神経損傷の有無・程度、分節動脈損傷の有無、放射線学的評価(脊椎骨折の部位、骨折型、不安定性の有無、びまん性特発性骨増殖症の有無等)、分節動脈損傷があった場合の診断方法、治療開始までの期間、治療方法(保存的加療か手術を要したか、輸血の有無または量)、治療成績、その治療の合併症等に関する情報です。

##### (3) 方法

上記の期間において、胸椎骨折と診断された方が200人以上いらっしゃいます。この中で分節動脈損傷を起こし治療を要した方と分節動脈損傷を起こさなかった方の相違点は何かを調査するため、年齢、性別、受傷機転、骨折に部位、骨折型等を調査し、統計学的に検討を行います。また、発生

率も調査します。分節動脈損傷があった場合の診断方法、治療開始までの期間、治療方法（保存的加療か手術を要したか、輸血の有無または量）、治療成績、その治療の合併症等を調査します。

## 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

## 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さん（患者さんが未成年である場合には、そのご家族の方）には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

## 7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学整形外科学講座 担当医師 高見正成

TEL : 073-441-0645 FAX : 073-447-3008

E-mail : takami@wakayama-med.ac.jp