

臨床研究へのご協力をお願い

1. 研究課題名

脊椎手術中に採取された白色沈着物の成分分析および臨床的背景に関する後ろ向き
観察研究

2. 研究の目的と意義

本研究の目的は、脊椎の手術中に偶然発見される「白色の沈着物（結晶）」が、どのような成分（尿酸やカルシウムなど）で構成されているかを特定することです。

あわせて、以下の点を詳しく解析します。

- リスク因子の特定： どのような持病や検査数値を持つ方に沈着が起こりやすいか。
- 臨床的意義の解明： 結晶の存在が、どのような症状に関与するのか
- 術前診断の検討： 手術前のレントゲン、CT、MRI などの画像検査から、あらかじめ結晶の存在を予測することが可能か。

これらの解析を通じて、手術前に結晶の存在を予見し、より適切な診断や一人ひとりの病態に合わせた最適な治療法を選択することに役立てることを目指しています。

3. 研究の対象となる方

2021年10月から2025年11月までの間に、当院で脊椎後方除圧術を受け、手術中に脊椎組織への白色結晶の沈着が認められた患者さん（約40例）。

4. 研究に使用する情報（項目）

本研究では、過去の診療記録（電子カルテ）から以下の情報を抽出して使用します。

- 基本情報：年齢、性別、既往歴（持病）
- 結晶の分析結果：偏光顕微鏡による成分判定、病理組織検査の結果
- 血液検査データ：尿酸(UA)、カルシウム(Ca)、リン(P)、白血球数(WBC)、炎症反応(CRP)など
- 画像検査データ：X線（レントゲン）、CT、MRIの所見

5. 個人情報の取り扱い

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守します。お名前や住所などの個人が特定できる情報は削除し、個人が特定できないよう匿名化した状態で厳重に管理・解析を行います。学会や論文で成果を発表する際も、個人の特정에繋がる情報は一切含まれません。

6. 研究への協力を拒否する権利について

本研究へのデータ提供は、患者さんの自由な意思に基づいています。研究への協力を希望されない場合は、いつでもお申し出ください。その場合、データは研究対象から除外いたします。

また、協力をお断りになっても、今後の診療において不利な扱いを受けることは一切ありません。 ※ただし、お申し出いただいた時点で既に研究結果が論文等で公表されている場合は、データの削除が困難な場合があります。あらかじめご了承ください。

7. お問い合わせ・連絡先

本研究に関するご質問や、研究対象から除外してほしい旨のご連絡は、以下までお願いいたします。

研究責任者： 木下知明

習志野第一病院 整形外科

〒275-0016 千葉県習志野市津田沼 5-5-25

電話番号: 047-454-1511

Fax: 047-451-8841