

「後縦靭帯骨化症における単純 X 線写真、頸椎 CT、頸椎 MRI での描出および診断の比較検討」へご協力をお願い

東京歯科大学市川総合病院放射線科では「後縦靭帯骨化症における単純 X 線写真、頸椎 CT、頸椎 MRI での描出および診断の比較検討」という臨床研究を行っております。この研究は後縦靭帯骨化症の骨化病変が単純 X 線写真、CT、MRI でどの程度診断のずれがあるかどうか調べる研究です。そのため、後縦靭帯骨化症と診断および治療を受けた患者さんの治療データを使用させていただきたいと考えております。

この研究は東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会にて審査され、病院長の許可を得て実施しております。

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

縦靭帯骨化症（OPLL）は東アジアで頻度の高い疾患であり、全アジア人口の 2.4% を占める疾患です。日本人男性は日本人女性に比較して 2 倍の罹患率があります。手足の痺れや痛みで OPLL を疑い画像診断で確認しますが、単純 X 線写真、CT、MRI で指摘できる OPLL の範囲が異なってしまうことが良くあります。そのため、CT での OPLL の診断を基準にして単純 X 線写真と MRI でどのくらい見え方が異なるか調べるのが目的です。

2) 予想される医学上の貢献および研究の意義

どこの出現している OPLL が観察しにくいかに注意喚起することが出来ます。

2. 研究の方法

1) 対象者

2010 年 1 月 1 日～2016 年 3 月 31 日の間に東京歯科大学市川総合病院整形外科にて OPLL の治療を受けられた方

2) 研究方法

CT で OPLL の範囲を観察した後、単純 X 線写真と MRI で OPLL の範囲を再度観察し OPLL の範囲にずれがあるか確かめます。

3) 使用する試料

すでに保存されている単純 X 線写真と CT、MRI を使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し、匿名化して、個人情報が漏洩しないように致します。

4) 使用する情報

カルテから以下の情報を使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し、匿名化して、個人情報が漏洩しないように致します。

(使用する情報)

- ・病名、既往歴、病悩期間、治療期間
- ・検査データ：特にありません。

5) 試料・情報の取り扱い

電子データの場合にはパスワードで制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報も施設可能な場所に保存します。また、研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間保存させていただいた後に適切に廃棄いたします。

6) 費用

この研究により、新たな検査や費用が生じることはございません。また、試料や情報を使用させていただいた患者さんへの謝金等もございません。

7) 結果の公表

研究の結果については、学会や専門誌等に発表されることがありますが、個人が特定できるような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

8) 研究計画書の開示

ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができます。

9) その他：特にありません。

あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合は、お手数ですが、お申し出ください。ご了承いただけない場合でも、診療等の病院サービスにおいて患者さんへ不利益が生じることはございません。そのほか、ご質問等ありましたら、遠慮なくお問い合わせください。

<問い合わせ先>

〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13
東京歯科大学市川総合病院
電話： 047-322-0151
放射線科 小橋 優子