

当院において脊椎変性疾患への治療を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「術後せん妄が脊椎変性疾患の長期予後に及ぼす影響の検討」へご協力のお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院脳神経外科 金 恭平

1) 研究の背景および目的

手術の後にせん妄（一時的に出現する混乱状態）を来す患者さんがいらっしゃいますが、殆どの場合数日以内に改善します。しかし、長期的にどのような影響を及ぼすのかは不明です。本研究では、手術の後に発症したせん妄が、長期的にどのような影響を及ぼすのかを検討します。

2) 研究対象者

2014年10月1日～2023年12月31日の間に岡山大学病院脳神経外科において脊椎変性疾患の治療を受けられた方200名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2029年1月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院において脊椎変性疾患の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに手術の前、そして手術の後のデータを選び、せん妄の有無が手術後長期にわたって及ぼす影響に関して分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、診断名
- ・症状
- ・生活の質
- ・画像（レントゲン、CT、MRI）
- ・術後せん妄の有無や術後経過

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院脳神経外科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施設可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

本研究は費用を要しないため、特定の研究資金は用いません。また、利益相反はありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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内で、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ので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 脳神経外科

氏名：金 恭平

電話：086-235-7336（平日：9時00分～17時00分）