

## 「転移性脊椎腫瘍の手術に関する多施設前向き研究」の説明書

### 1. 研究の目的および意義

転移性脊椎腫瘍の患者さんは高齢化社会に伴い増加しており、病的骨折による痛みや、脊髄圧迫による四肢の運動麻痺など、適切な治療が行われないと患者さんの生活の質が著しく低下する可能性があります。一方で近年のがん治療は著しい進歩を遂げており、以前の治療指針や評価指標が必ずしも当てはまらなくなってきました。また転移性脊椎腫瘍に対する治療も進歩してきています。新しい治療法が出てきた最近の動向についてはまだ十分な数が検討されておられません。

そこで本研究では、手術を行った転移性脊椎腫瘍の患者さんの手術の成績、手術の前後で経験した合併症、生命予後、機能予後、患者さんの治療満足度について前向きに（現在をスタートとして、未来に向けて）調査を行うことを計画しました。今回の研究では全国の複数の病院で調査を行う計画です。そのため、かたよりの少ない正確なデータを集積・解析できると考えています。こうして得られた情報によって、どういった患者さんに手術のメリットが大きいのか、逆にどんな患者さんに手術や合併症の危険が高いかを明らかにすることができます。あなたは本研究に該当する患者さんであるため、本研究への参加を是非ともお願いしたいと考えております。皆さんの協力によって得られた情報が、将来の転移性脊椎腫瘍患者さんの診療に大変有用な情報になることが期待されます。

### 2. 研究の方法・スケジュール

研究対象者：転移性脊椎腫瘍に対して手術治療を受けた患者さん、年齢

20歳以上、性別不問、アンケートに記入できる方

外来通院期間：手術後1年

本研究のために追加で必要となる検査はありません。通常診療時に行われる調査項目と、通常診療範囲の検査データを用いて研究を行います。

（この研究に参加することによって新たに侵襲的な検査が加わることはありません）

（1）問診、基本情報

（2）予後予測、治療方針決定に関するスコアリング

（3）麻痺、全身状態、機能、意欲の評価表（医師が記入）

（4）患者さんへのアンケート

### 3. 個人情報の取り扱いについて

診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。

### 4. 研究期間

2018年6月14日～2022年3月31日まで

### 5. 問い合わせ先

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学付属病院整形外科

研究実施担当者 押切 勉 / 研究責任者 吉本 三徳

電話：011-611-2111

平日日中 整形外科学講座（33330）

夜間・休日 4階西病棟（38480）