# 【研究へのご協力のお願い】

当院では、下記の研究を実施しております。この研究は、患者さんの心身への侵襲や介入がなく、かつ人体から取得された試料等を用いない研究であり、国が定める「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、個別にご同意をいただく代わりに、研究内容を公開し、患者さんが参加を拒否できる機会を保障する方法(オプトアウト)で行います。この研究にご理解とご協力をお願いいたします。

## 研究課題名

腰部脊柱管狭窄症術後の体幹筋力の回復過程 -各年代の特徴-

### 1. 研究の目的

腰部脊柱管狭窄症(Lumbar Spinal Stenosis:LSS)術後における体幹筋力(屈曲・伸展)の回復過程を、年齢層および性別の違いに着目して縦断的に評価し、その特徴を明らかにすることです。研究の成果は、LSS 術後患者さんの年齢・性別に応じたリハビリテーションプログラムの提供に役立てることを目的とします。

#### 2. 研究の方法

本研究は春日井整形あさひ病院で実施されている通常診療の一環として行われます。これまでの診療でカルテに記録されている検査、画像記録、リハビリテーション記録などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。そのため、本研究による不利益、危険性はありません。

# 3. 研究期間

倫理委員会承認日 ~ 2026年9月5日

#### 4. 対象となる患者さん

2016年10月~2023年12月までに手術を受けた腰部脊柱管狭窄症患者249名

#### 5. 利用する情報

カルテ情報(年齢、性別、診断名、検査結果、手術記録など)

#### 6. 研究の責任者

春日井整形あさひ病院 リハビリテーション科 藪下 駿

#### 7. 情報の管理方法

本研究で取得した患者さんの情報は、個人が特定できないよう匿名化し、厳重に管理いたします。研究成果の発表に際しても、個人が特定できる情報は一切使用しません。

## 8. 研究への参加拒否について(オプトアウト)

この研究への参加は、患者さんの自由な意思に基づいています。

研究内容をご確認いただき、もしこの研究への参加を希望されない場合は、下記の連絡先までお申し出ください。お申し出いただいた場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。また、一度ご参加いただいた後でも、いつでも参加を取りやめることができます。

## 9. お問い合わせ先

ご不明な点やご質問がございましたら、下記までお気軽にお問い合わせください。

担当部署: 春日井整形あさひ病院 倫理審査委員会事務局 総務課 茗荷佐知子

電話番号: 0568-85-0077

受付時間: 平日 9:00~17:00

#### 10. 倫理委員会承認

本研究は、当院の「臨床研究倫理審査委員会」の承認を得て実施しております。また、厚生 労働省が定める「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス(令和6 年4月1日)」に基づき実施されています。(厚生労働省ウェブサイト

https://www.mhlw.go.jp/content/001237478.pdf)