

2015年1月1日から2021年12月31日の間に
側方進入椎体間固定術を受けられた患者さんへ

【側方進入椎体間固定術の合併症調査研究へのお願い】

研究機関名 札幌医科大学附属病院
研究期間長 土橋和文
研究責任者 整形外科 准教授 吉本三徳
研究分担者 整形外科 講師 寺島嘉紀
整形外科 助教 家里典幸
整形外科 助教 黄金勲矢
整形外科 助教 押切 勉

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院整形外科では「側方進入椎体間固定術の合併症に関する調査」という、日本脊椎脊髄病学会が主体となった多施設観察研究に参加する予定です。この研究は、側方進入椎体間固定術の手術合併症を継続的に全国規模で調べ、その現状を明らかにすることを目的とします。

2) 研究の意義、医学上の貢献

手術合併症の発生現状を把握して、対応策を講じることにより、国民により安全な医療を提供することができます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年1月1日から2021年12月31日の間に当院で側方進入椎体間固定術を受け、何らかの手術合併症を生じた患者さんの診療記録が対象です。

2) 研究期間

2020年2月13日から2022年12月31日までです。

3) 予定症例数

何らかの手術合併症を生じた患者さんの診療録が対象となりますので予定症例数は未定です。

4) 研究方法

今回の調査研究は、2015年1月1日から2021年12月31日の間に側方進入椎体間固定術を受けた患者さんの手術件数と合併症発生数およびその内容を調査し、日本脊椎脊髄病学会に報告します。

5) 使用する情報

大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します、また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシー保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別
- ・病名、術式
- ・神経モニタリング（手術中に神経の機能を電気生理学的に調べる）の有無
- ・合併症の内容
- ・再手術および追加手術の有無

6) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は日本脊椎脊髄病学会に提供します。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して提供します。

7) 情報の保存、二次利用

日本脊椎脊髄病学会が厳重に管理します。また、研究で使用したデータは、当該研究の結果の最終の公表について報告された日から5年を経過した日まで保管します。保管期間終了後は、適切な方法で廃棄します。

8) 情報の管理責任者

この研究で用いられる情報の管理責任者は、日本脊椎脊髄病学会の新技术評価検証委員会委員長の岩崎幹季です。また、当院における情報の管理責任者は整形外科准教授の吉本三徳です。

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを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。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究に関して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。他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。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にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、お手数ですが下記の問い合わせ先まで連絡ください。2015年1月1日から2020年4月30日までに手術を受けた方は2020年7月31日までに、また2020年5月1日以降に手術を受けた方は手術を受けてから3ヵ月以内にご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

1 1) この調査研究は日本脊椎脊髄病学会倫理審査委員会で審査され、承認を受けて行われます。また、当院の臨床研究審査会でも審査され、承認を受けて行われます。

問い合わせ先

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院整形外科

研究分担者 家里典幸 / 研究責任者 吉本三徳

【平日 Tel (011)611-2111 内線 33330(教室)

休日・時間外 Tel(011-611-2111) 内線 38480(4階西病棟)