

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究
研究機関の名称	自治医科大学整形外科
研究責任者の氏名	井上泰一
研究対象	平成31年1月1日から令和3年12月31日までの期間において、自治医科大学附属病院整形外科に入院し側方進入椎体間固定術を受けた患者さんを対象とします。
研究の目的・意義	腰椎手術で側方から椎間板に到達して固定する側方進入椎体間固定術は、後方から椎間板に到達する手術に比べて、出血量が少なく、強力で固定ができるため、最近多く行われるようになった手術です。ただ、 <u>開腹して行う手術</u> であるため、ひとたび合併症を起こすと、大血管損傷や腸管損傷、尿管損傷を起こすことがあります、致命的に至るとの報告があります。国民にとってより安全な術式として普及していくためには、全国調査で手術件数と合併症がどういった状況で起こっているか調べる必要があります。今回、日本脊椎脊髄病学会新技術評価検証委員会が主導して、側方進入椎体間固定術の手術件数および合併症の発生頻度とその内訳を明らかにすることを目的としております。
研究方法	本研究では、患者さんからの新たな情報はいただきません。診療録から、年齢、性別、疾患名、術式、神経モニタリング使用の有無、合併症の内容、再手術・追加手術の有無、転帰について調査し、 <u>調査内容を日本脊椎脊髄病学会の web アンケートフォームに入力して登録</u> します。
研究期間	年 月 日から <u>令和4年</u> 12月31日まで
研究に利用する情報	患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。 年齢、性別、疾患名、術式、神経モニタリング使用の有無、合併症の内容、再手術・追加手術の有無、転帰について調査します。匿名化された臨床情報のみを使用いたしますので、住所、名前、病院 ID などの個人が特定できるような情報は秘匿されます。臨床情報は、研究責任者が匿名化（どのデータが誰のものか対応表でわかるようにするが、データ自体は誰のものかわからないようにする）のうえ電子的に配信します。患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡

	<p>をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されていたりする場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。</p>
研究に関する情報公開の方法	<p>対象となる方のご希望があれば、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。</p>
個人情報の取り扱い	<p>診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。</p> <p>データは研究責任者が整形外科学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。</p> <p>また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告されます。</p>
研究組織	<p>対象病院は日本脊椎脊髄病学会公式ホームページに示されております。</p> <p>http://www.jssr.gr.jp</p>
問い合わせ先および苦情の窓口	<p>【研究責任者】 自治医科大学整形外科学講座 役職 講師 井上 泰一 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7374</p> <p>【苦情の窓口】 自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門 電話：0285-58-8933</p>