

## 臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

### <研究課題名>

患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の登録調査

### <研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 整形外科（研究責任者） 澤田 浩克

### <研究期間>

承認日      ～      西暦   2028年   6月   30日

### <研究の目的と意義>

インターネット上の脊椎インストゥルメンテーション手術登録システム（Japanese Spinal Instrumentation Society-Database: JSIS-DB）を用い、各種脊椎脊髄疾患に対して脊椎インストゥルメンテーション手術を行った患者さんの大規模データベースを構築します。そのデータベースを用いて、わが国における脊椎インストゥルメンテーション手術の疫学調査、安全性（合併症やインプラントの不具合など）や再手術率などの実態調査を行います。また、執刀医のスキル（経験年数）と手術時間、出血量、合併症発生率などとの関係も明らかにすることにより、脊椎インストゥルメンテーション手術の医療安全の向上に貢献できます。

### <利用する試料・情報の項目>

手術日、疾患名、術式、手術合併症、再手術の有無、執刀医、手術時間、出血量を登録します。

### <対象となる患者さん>

西暦 2018年6月13日～西暦 2028年6月30日の期間に当院整形外科で脊椎インストゥルメンテーション手術を行われた方

### <研究の方法>

日本全国の医療機関で行われている脊椎インストゥルメンテーション手術の情報として、手術部位、手術を行う原因となった病名、術式、手術時間・出血量、緊急手術か待機手術か、初回か再手術か、術者および助手の執刀経験、術中や術後早期の合併症や不具合、使用インプラントの種類などを登録します。また、再手術の場合は、初回手術時の病名、再手術になった理由、抜去したインプラントの種類などのデータを登録します。登録されたこれらの診療データは、研究機関（データセンター）にて、生物統計学者、整形外科専門医、脊椎外科指導医等により、専門的見地から詳細に分析検討を行います。

<外部への試料・情報の提供等>

本研究の適格基準を満たした研究対象者が、インターネット上のレジストリシステムに登録します。

<研究組織>

日本整形外科学会に所属する全国の病院

研究事務局

〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林880 獨協医科大学整形外科

TEL 0282-87-2161 FAX 0282-86-5422

E-mail seikei@dokkyomed.ac.jp

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

整形外科

氏名:澤田 浩克

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2493 (PHS)8714

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)