

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>

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・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）中橋 昌弘

<研究期間>

承認日～西暦 2022年 12月 31日

<研究の目的と意義>

「側方進入椎体間固定術の合併症に関する調査」という多施設観察研究を行う予定です。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を主な目的としています。そのため、過去に側方進入椎体間固定術を受けた患者さんのカルテ等の診療データを使用させていただきます。

<利用する試料・情報の項目>

使用するデータは、カルテ等の診療データから手術時合併症を抽出し日本脊椎脊髄病学会に報告します。それらのデータには住所は含まれておらず、その他の個人情報に関しては、同学会が厳重に管理します。

<対象となる患者さん>

今回の調査研究は、2017年4月1日から2021年12月31日までに側方進入椎体間固定術を受けた患者さんが対象です。

<研究の方法>

過去の記録を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることではなく、患者さんの負担並びに危険性は全くありません。また、患者さんへの直接的な利益もありませんが、研究の成果は、将来の脊椎脊髄外科の治療法の進歩に有益となる可能性があります。

<外部への試料・情報の提供等>

日本脊椎脊髄病学会が主導でこの調査研究を行い、得られた情報を使用致します。調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られ、同学会が厳重に管理します。

<研究組織>

主任研究者:一般社団法人 日本脊椎脊髄病学会 新技術評価検証委員会委員長 中村雅也

分担研究者:伊東 学、岩崎幹季、大鳥精司、西良浩一、種市 洋、戸川 大輔、藤林俊介、湯川泰紹、吉井俊貴

連絡先:東京都千代田区一ツ橋 1-1-1 パレスサイドビル 株式会社毎日学術フォーラム内 日本脊椎脊髄病学会

事務局 電話:03-6267-4550 FAX:03-6267-4555

URL: <http://www.jssr.gr.jp/index.html>

<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:中橋 昌弘

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2493 (PHS)8236

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)