

## 君津中央病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

この研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

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前向き登録調査（倫理委員会承認番号：471）
当院の研究責任者 （所属）	藤由 崇之（医務局整形外科）
他の研究機関及び 各施設の研究責任者	日本脊椎インストゥルメンテーション学会・担当理事 松山幸弘
本研究の目的	脊椎インストゥルメンテーションを使用した脊椎脊髄疾患手術患者の全例前向き調査を患者レジストリシステムを用いて行い、治療の安全性（有害事象・不具合・合併症）及び有効性の評価を行う。
調査データの 該当期間	本学会倫理委員会および各データ登録機関の倫理委員会承認後より登録を開始し、登録期間は第1例目の登録から原則10年間とする。
研究の方法 （対象となる方）	<p>以下の選択基準をすべて満たす患者</p> <p>(1)脊椎インストゥルメンテーション学会員が所属する施設で施行された脊椎インストゥルメンテーション手術患者</p> <p>(2)入院手術患者</p> <p>(3)脊椎手術でインプラントを用い椎間をまたいで固定、あるいは制動を行う手術、もしくは脊椎骨接合術（歯突起骨折・分離部修復など）</p> <p>(4)あるいは、(1)～(3)に対し、当該椎間あるいは隣接椎間へ行われる再手術・追加手術</p> <p>除外基準</p> <p>以下の非選択基準に一つでも該当する患者</p> <p>(1)組織生検</p> <p>(2)椎体形成術（VP、BKP など）を単独で行う場合</p> <p>(3)頸椎椎弓形成術を単独で行う場合</p>

	(4)仙椎骨折、鼻骨骨折、骨盤骨折を伴う場合
研究の方法 (使用する情報)	<p>脊椎インストゥルメンテーション手術の情報をレジストリシステムに登録する。レジストリシステムへの登録は、インターネット上に本研究専用ホームページを作成し、そこからレジストリシステムにアクセス、登録する。本データベースの主たるアウトカムは周術期の合併症とインプラント不具合である。個人情報に不可逆暗号化されたハッシュ値を利用することで、再手術を要した患者では縦断的な評価が可能となる。</p>
資料・情報の他機関 への提供	<p>研究責任者は、研究に関する情報（研究計画書等）を JSIS-DB ホームページ (<a href="https://jsisdb.org">https://jsisdb.org</a>) に公開する。</p> <p>研究責任者は、研究終了後、研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で、遅滞なく研究結果を医学雑誌等に公表する。</p> <p>結果の最終公表を行った場合、遅滞なく研究機関の長に報告する。</p>
個人情報の取扱い	<p>研究の正しい結果を得るために、治療中（退院時まで）の研究対象者個人を特定して調査を行うこと、取得した情報を適切に管理することを目的として個人情報を利用する。個人情報は施設内利用にとどめ、共同研究機関の間では共有しない。研究機関（データセンター）では、匿名化した ID と、個人情報から未知の加工アルゴリズムにより不可逆暗号化されたハッシュ値を用いる。</p>
本研究の資金源 (利益相反)	<p>本研究を実施する資金は日本脊椎インストゥルメンテーション学会および厚生労働省・臨床効果データベース整備推進事業から提供される。また、本研究で対象となる手術は日常保険診療として行われる治療法に関する既存の診療情報を用いる観察研究であり、関連企業や個人との利益相反はない。</p>
お問い合わせ先	<p>〒292-8535 千葉県木更津市桜井 1010 君津中央病院整形外科 電話番号：0438-36-1071</p>
備考	