

臨床研究の公開情報

豊橋市民病院では、下記の臨床研究を実施いたします。

この研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者さん（もしくは代理人）から直接同意をいただく代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

[試験名]

脊椎疾患（頸椎胸椎後縦靭帯骨化症・黄色靭帯骨化症・脊柱変形・腫瘍）の治療法を検証する前向き多施設調査

[実施期間]

2019年6月5日 から 2023年2月28日 まで

[対象となる方]

豊橋市民病院において2019年6月5日から2023年2月28日の間に頸椎胸椎後縦靭帯骨化症・黄色靭帯骨化症・脊柱変形・腫瘍のために手術を施行される患者さん。

[研究責任者]

名古屋大学整形外科 教授 今釜史郎

豊橋市民病院 脊椎外科 部長 吉原永武

[研究の目的]

脊椎疾患（胸椎後縦靭帯骨化症、黄色靭帯骨化症、脊柱変形、腫瘍）の予後、予後規定因子はいまだ不明です。これらの疾患の予後を把握し、治療法を明らかにすることにより、患者の治療法の改善、予後の向上が期待されます。各種脊椎疾患について、多施設での治療法、治療成績を収集・解析することによる、病態、治療解明を目的としています。

[データの利用について]

● 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

各種脊椎疾患の多施設での治療法、治療成績を収集・解析するために電子カルテより診療情報を収集します。匿名化したデータを本部（名古屋大学整形外科）へ提出。

匿名化の方法 : 当施設からの個人情報と臨床データを切り離し、個人情報は当施設で厳重に保管し、臨床データは名古屋大学整形外科で管理します。

保管方法 : インターネットとの接続を遮断したコンピューターで入力作業を行い、パスワードで保護されたハードディスクに保管します。

保管場所 : 名古屋大学整形外科

終了後の取り扱い : 全ての情報が匿名化されていることを確認後速やかに適切な方法で廃棄します。

● 研究に利用する情報の項目

■ 診療目的で採取された既存情報

(1) 患者背景 : 年齢、身長、体重、BMI、既往症、併存症

(2) 手術関連情報 :

I. 初回手術の場合 : 手術日、手術部位、病名分類、手術を行う原因となった主な病態・病名(ICD-10コード)、術式分類(K-番号)、ASA、手術時間、術中出血量、緊急手術の有無、初回/再手術、術者および助手の執刀経験、術中・術後早期合併症、手術手技、使用インプラント など

II. 再手術の場合 : 上記に加え、初回手術施設、初回手術病名、初回手術術式、初回手術年月、再手術となった主な理由、再手術の主な術式、抜去したインプラント（抜去した場合）

●利用する者の範囲

慶応大学・松本守雄 北海道大学・須藤英毅
 弘前大学・和田簡一郎 東北大学・相澤俊峰
 自治医科大学・竹下克志 獨協医科大学・稲見聡
 東京大学・大島寧 東京医科歯科大学・吉井俊貴
 杏林大学・高橋雅人 東海大学・渡辺雅彦
 千葉大学・古矢丈雄 筑波大学・山崎正志
 新潟大学・渡辺慶 富山大学・川口善治
 福井大学・中嶋秀明 浜松医科大学・長谷川智彦
 京都大学・藤林俊介 大阪大学・海渡貴司
 和歌山県立医科大学・中川幸洋
 国立病院機構岡山医療センター・竹内一裕
 久留米大学・山田圭 滋賀医科大学・森幹士
 群馬大学・筑田博隆 北里大学・宮城正行
 市立四日市病院・奥井伸幸 碧南市民病院・松原浩之
 上飯田第一病院・良田洋昇 西知多総合病院・伊藤靖
 吉田整形外科病院・坪井真幸 中部労災病院・伊藤圭吾
 江南厚生病院・金村徳相 名城病院・小原徹哉
 刈谷豊田総合病院・松原祐二 県立多治見病院・高津哲郎
 長寿医療センター・酒井義人 市立半田病院・宮坂和良
 静岡済生会総合病院・伊藤英人 中津川市民病院・丸山浩司
 JCHO 新宿医療センター・野原亜矢斗 安城更生病院・新城龍一
 名古屋第一赤十字病院・八木秀樹 名古屋第二赤十字病院・安藤智洋
 長野赤十字病院・出口正 JCHO 可児とうのう病院・幸島寛
 豊田厚生病院・辻太一
 豊橋市民病院・吉原永武
 豊橋市民病院・脊椎外科 スタッフ一同

●個人情報管理者

豊橋市民病院 脊椎外科 部長 吉原永武

情報の研究への利用は、本人もしくは代理人の請求によりいつでも拒否することができます。

ご自分のデータを使ってほしくない方（又は代理人の方）は、担当医もしくは下記窓口までお申し出ください。

ただし、既に公表された研究成果につきましては、削除することが困難な場合がありますのでご了承ください。

＜豊橋市民病院の相談窓口＞

豊橋市民病院 臨床研究管理室
 または脊椎外科 部長 吉原 永武
 〒441-8570
 豊橋市青竹町字八間西 50 番地
 ☎0532-33-6111（代表）

＜研究責任施設の相談窓口＞

名古屋大学医学部附属病院 整形外科
 教授 今釜 史郎
 〒466-8550
 名古屋市昭和区鶴舞 65
 ☎052-744-1908