

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。

● 試料・情報の利用目的及び利用方法

〔試験名〕

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。

〔対象となる方〕

2021年4月1日から2031年3月31日の間に脊椎インストゥルメンテーション手術を行った方

〔実施期間〕

当院承認日（2021年4月7日） から 2028年2月26日 まで

● 研究に利用する情報の項目

使用した脊椎インストゥルメンテーション 病名 合併症 など

● 利用する者の範囲

豊橋市民病院 脊椎外科整形外科 スタッフ一同

日本脊椎インストゥルメンテーション学会 データベース委員会

● 試料・情報の管理

〔研究責任者〕

一般社団法人日本脊椎インストゥルメンテーション学会 データベース委員会 松山 幸弘

豊橋市民病院 脊椎外科 部長 吉原 永武

〔個人情報管理者〕

豊橋市民病院 脊椎外科 部長 吉原 永武

〔管理方法〕

提供方法 記録媒体 インターネット 郵送 その他 ()

対応表の管理 院内グループウェア脊椎外科フォルダ内 電子カルテ内

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。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。

<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 吉原 永武)
〒441-8570 豊橋市青竹町字八間西 50 番地
TEL 0532-33-6111 (代表)

<研究責任施設の相談窓口>

獨協医科大学 整形外科
研究事務局 担当者
〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880
TEL 0282-87-2161

豊橋市民病院 脊椎外科

○ 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づく公開情報

研究機関名：豊橋市民病院

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
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 脊椎外科 部長 吉原永武
研究期間 西暦 2021年 4月（倫理委員会承認後）～ 2028年 2月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他 対象情報の収集期間：西暦 2021年 4月 ～ 西暦 2028年 2月 対象情報の詳細： 以下の脊椎インストゥルメンテーション手術：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）、もしくはこれらに対する再手術。 日本脊椎インストゥルメンテーション学会員の所属医療機関で行われる上記手術が対象となり、年間登録症例数は約 10,000 件を見込んでいます。
研究の目的、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るエビデンスを確立します。
実施方法 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（標準病名・ICD-10 コード）、術式（K-番号）、手術時間・麻酔時間・出血量、ASA、看護師数、技師数、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レジストリシステムに登録します。また、再手術の場合は、上記に加え、初回手術時の施設名・病名・術式、再手術になった理由や術式、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。 なお、一部のデータは日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）

(<https://www.joanr.org>)登録サイトを利用して入力され、本システムに登録されます。

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

研究計画書及び研究の方法に関する資料は、日本脊椎インストゥルメンテーション学会のホームページ (<https://jsisdb.org/>) で閲覧できます。ただし、公開内容は研究対象となる患者さんの個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内になっています。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：日本脊椎インストゥルメンテーション学会事務局

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学会が保有する情報には個人を特定できるものではありません。

研究に関する保有個人情報については、治療を担当した豊橋市民病院が相談窓口となります。詳しくは、豊橋市民病院脊椎外科のホームページをご覧ください。

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

豊橋市民病院脊椎外科

〒441-8570 愛知県豊橋市青竹町字八間西 50 Tel 0532-33-6111 (代表)

研究事務局 獨協医科大学整形外科学教室内

〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880 Tel 0282-87-2161