

整形外科を受診している患者さんへ

当科では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会において、ヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等を遵守し、医の倫理に基づいて実施されることが審査され認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。もし、この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

記

|                           |   |
|---------------------------|---|
| 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  |
| 研究機関名                     | 愛知医科大学病院  |
| 研究機関の長                    | 病院長 道勇 学  |
| 担当科等                      | 整形外科  |
| 研究責任者                     | (職名) 教授 (氏名) 高橋 伸典  |
| 試料・情報を利用する学外の研究機関名・研究責任者名 | 研究責任者：松山 幸弘<br>研究機関名：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<br>所属部局：データベース委員会  |
| 研究の意義・目的                  | 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。 |
| 対象となる患者さん                 | 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を希望される患者さん。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。  |
| 研究の方法                     | 診療情報を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) に登録します  |
| 研究期間                      | 研究実施承認日 ~ 2030 年 9 月 30 日   |
| 研究に用いる情報                  | 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。   |
| 外部への情報の提供         | 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）（ <a href="https://www.joanr.org">https://www.joanr.org</a> ）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。 |
| 情報の利用又は提供を希望しない場合 | あなたの試料・情報が研究に使用されることについて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、下記にお申し出ください。試料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には十分にご説明させていただきます。                          |
| 問い合わせ先            | 愛知医科大学<br>医学部整形外科学講座<br>担当者：（職名）講師（氏名）平澤 敦彦<br>〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1<br>電話 0561-62-3311（内線 22125）   |