

整形外科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、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。なお、この臨床研究は関西医科大学倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 低侵襲前側方固定脊椎手術に関する多施設臨床研究：周術期合併症の後向き調査

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 Japan OLIF Complication Study Group 小谷善久（製鉄記念室蘭病院脊椎脊髄センター長）、藤林俊介（京都大学整形外科、特任教授）、大鳥精司（千葉大学整形外科、教授）

《研究の目的》 OLIF 手術による周術期合併症の種類、発生頻度、発生後経過などを後向きに調査するため

《研究期間》 研究許可日～2018年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

今回の研究に参加する施設で平成24年4月1日から平成29年3月31日にOLIF手術を受けた患者さんのうち、周術期合併症と診断された患者さん

●研究に用いる情報の種類

情報：年齢、性別、罹病期間（月）、身長・体重（BMIを自動計算）、診断名、基礎疾患（関節リウマチ、パーキンソン病、脳性麻痺、透析脊椎症、強直性脊椎骨増殖症）、既往歴（腹部手術歴、糖尿病の有無 [HbA1c (%)]、骨粗鬆症の有無（YAM 値、女性のみ（測定あれば男性も入力））、疼痛・しびれの程度（Visual Analogue Scale）、知覚異常やしびれの範囲記録、下肢筋力、日常生活動作（ADL）・クオリティ・オブ・ライフ（QOL）スコア、手術情報 [疾患分類（変性疾患、変形、外傷）、疾患名、固定椎間数、固定レベル、手術時間（分）、出血量、使用骨材料（自家骨、同種骨、人工骨等）]、臓器損傷（血管損傷 [分節/大血管]、尿管損傷、腹膜損傷など）、X線所見（偽関節、PJK、椎体骨折、終板損傷）、深部感染や血腫などその他の合併症、等

《外部への試料・情報の提供》

特定の個人を識別することができないよう、対象患者に番号を付与します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。データセンターへのデータの提供は、個人情報を含まない暗号化されたデータファイルを事務局に報告・集計します。

《研究組織》

①研究代表者

Japan OLIF Complication Study Group

小谷善久（製鉄記念室蘭病院脊椎脊髄センター） 藤林俊介（京都大学整形外科）

大鳥精司（千葉大学整形外科）

②研究事務局：解析責任者、データ管理者千葉大学大学院医学研究院 整形外科学

折田純久 043-226-2117

住所：260-8670 千葉市中央区亥鼻 1-8-1、電話：043-226-2117

施設番号	都道府県	施設名	責任者
1	北海道	社会医療法人製鉄記念室蘭病院	小谷善久
2	岩手県	学校法人岩手医科大学岩手医科大学附属病院	村上秀樹
3	埼玉県	社会福祉法人恩賜財団済生会支部埼玉県済生会川口総合病院	新井嘉容
4	埼玉県	学校法人獨協学園獨協医科大学越谷病院	飯田尚裕
5	東京都	独立行政法人国立病院機構村山医療センター	金子慎二郎
6	京都府	国立大学法人京都大学医学部附属病院	藤林俊介/大槻文悟
7	京都府	医療法人社団洛和会洛和会丸太町病院	原田智久
8	富山県	医療法人社団整志会沢田記念高岡整志会病院	中野恵介
9	大阪府	学校法人関西医科大学関西医科大学附属病院	齋藤貴徳
10	長崎県	独立行政法人労働者健康福祉機構長崎労災病院	小西宏昭/奥平毅
11	千葉県	国立大学法人千葉大学医学部附属病院	大鳥精司/折田純久
12	静岡県	社会福祉法人聖隷福祉事業団総合病院聖隷三方原病院	吉田正弘
13	静岡県	社会福祉法人聖隷福祉事業団総合病院聖隷浜松病院	佐々木寛二

③研究参加施設（順不同）

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

関西医科大学附属病院

大阪府枚方市新町2丁目5番1号

電話 072-804-0101（代表） FAX 072-804-2064

研究責任者：整形外科 教授 齋藤貴徳

研究内容の問い合わせ担当者：整形外科 准教授 谷口慎一郎