

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（委員会名）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》 経皮椎弓根スクリュー(PPS)を用いた脊椎後方固定術の医療経済に関する研究

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 関西医科大学附属病院 整形外科・教授 齋藤貴徳

《研究の目的》 過去5年間に、椎弓根スクリュー（以下、PS）を用いた脊椎後方固定術を施行された患者を対象として、実際の治療上必要な画像評価、臨床評価、経過および必要なコストに関する情報を収集し、脊椎疾患の病態や治療成績の解析および費用対効果の検討を行うこと

《研究期間》 研究許可日～2019年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2012年4月から2017年8月までの間に脊椎後方固定術を受けた脊椎脊髄損傷、脊椎感染症、転移性脊椎腫瘍の方

●研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 臨床情報（部位、傷病名、手術名、入院日、手術日、退院日、いままでの経過、入院経過概要、再手術の有無およびその詳細、手術記録）
- 2) 臨床所見（年齢、性別、糖尿病、抗凝固薬、中止薬、透析、その他既往）
- 3) 術前検査として脊髄造影を行った場合、その詳細（検査時期、検査入院として手術とは別に入院検査を行ったか否か）
- 4) 手術関連（術式、術式Kコード<sup>※</sup>、骨移植Kコード<sup>※</sup>、固定範囲、固定椎間数、骨移植しない椎間数、インプラント、除圧方法、入院点数、入院日数、手術時間(分)、手術医師数、術者の経験年数、助手1の経験年数、助手2の経験年数、助手3の経験年数、出血量、麻酔時間(分)、被曝時間、被曝秒、手術日、輸血の有無と輸血量、術中X線とナビの使用の有無）
- 5) 術中・術後合併症（術後感染、術後PS入れ直し、神経合併症、硬膜損傷、implant failure、術後6M緩み、その他の合併症）
- 6) 臨床評価（JOAスコア<sup>※</sup>およびJOABPEQ：術前、術後1ヶ月、術後3ヶ月、術後6ヶ月、EQ5D：術前、術後、ODI：術前、術後）
- 7) 医療経済関連（C-arm やナビゲーションシステムの機種・購入年・定価、放射線防護服を使用する場合その購入年・定価、脊髄モニタリング機器の機種・購入年・定価）

等

《外部への試料・情報の提供》

症例報告書（Excelファイル）にてデータを収集します。データはExcelファイルへパスワードを設定した上でデータ集積施設の担当者へE-mailにて送付します。

《研究組織》

関西医科大学 整形外科 齋藤貴徳

国際医療福祉大学三田病院 整形外科 石井賢  
名古屋第2赤十字病院 整形外科 佐藤公治  
みどりヶ丘病院 整形外科 成田渉  
青森県立中央病院 整形外科 富田卓  
神戸赤十字病院 整形外科 伊藤康夫  
高岡整志会病院 整形外科 中野 恵介

《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 整形外科  
〒123-4567 大阪府枚方市新町 2-5-1  
TEL：072-804-0101（内線：2601）  
研究責任者：整形外科 教授 齋藤貴徳