

## 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、診療後の残余検体と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、この臨床研究は附属病院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》 側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 日本脊椎脊髄病学会新技術評価検証委員会委員長 中村雅也

《研究の目的》 この研究は、側方進入椎体間固定術の手術合併症を継続的に全国規模で調べ、その現状を把握して、対応策を講じることにより、国民により安全な医療を提供することを主な目的としています。

《研究期間》 研究許可日～2022年12月末日

《研究の方法》

### ●対象となる患者さん

今回の調査研究は、平成27年4月1日から平成33年12月31日までに側方進入椎体間固定術を受けた患者さんの診療記録が対象です。

### ●目標症例数

関西医科大学附属病院500例、関西医科大学総合医療センター300名の計800名（2016年1月から2016年12月の1年間の関西医科大学附属病院におけるLIF施行患者は100名、関西医科大学総合医療センターにおけるLIF施行患者は100名であり、調査対象期間内での実施可能数として設定しました。）

### ●研究に用いる試料・情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査）、手術の内容、側方進入椎体間固定術の合併症発生の有無、合併症発生を認めた場合は合併症の詳細（合併症の内容、再手術・追加手術の有無など合併症の転帰、対応の詳細）、など

《外部への情報の提供》

日本脊椎脊髄病学会員が所属する医療施設の調査担当者が、側方進入椎体間固定術の手術件数と合併症発生数を調査し学会指定のWEBアンケートフォームに入力します。合併症発生例については、その詳細をアンケート調査フォームに登録します。WEBアンケートフォームから入力されたデータは、匿名化して学会事務局に送付されます。パスワードで管理されたサーバーに保管し集計解析が行われます。そのサーバーは、学会事務局の施錠可能な部屋に厳重に管理します（管理責任者：日本脊椎脊髄病学会 新技術評価検証委員会委員長 中村雅也）。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

参加施設は、日本脊椎脊髄病学会会員が診療に従事する全ての医療施設です。

《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、研究計画や関係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。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした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。使用するデータは、個人名や住所は含まれておらず、その他の個人情報に関しては、日本脊椎脊髄病学会が厳重に管理します。

《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》

関西医科大学附属病院整形外科

〒573-1010 大阪府枚方市新町 2-5-1

電話 072-804-0101 (代表)

研究責任者：整形外科 教授 齋藤貴徳