

## 整形外科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、診療情報を使って行います。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、この臨床研究は日本脊椎インストゥルメンテーション学会倫理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》 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前向き登録調査

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 日本脊椎インストゥルメンテーション学会 理事 松山幸弘

日本脊椎インストゥルメンテーション学会 委員長 種市洋

《研究の目的》 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。

《研究期間》 2018年9月12日から2028年9月12日まで

《登録期間》 2018年9月12日から2028年9月12日まで

《研究の方法》

### ●対象となる患者さん

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受けた患者さん

### ●研究に用いる試料・情報の種類

年齢、身長、体重、BMI、既往症、併存症

I. 初回手術の場合: 手術日, 手術部位, 病名分類, 手術を行う原因となった主な病態・病名 (ICD-10 コード), 術式分類 (K-番号), ASA, 手術時間, 術中出血量, 緊急手術の有無, 初回/再手術, 術者および助手の執刀経験, 術中・術後早期合併症, 手術手技, 使用インプラント

II. 再手術の場合: 上記に加え、初回手術施設、初回手術病名、初回手術術式、初回手術年月、再手術となった主な理由、再手術の主な術式、抜去したインプラント (抜去した場合)

《外部への情報の提供》

脊椎インストゥルメンテーション手術の情報をレジストリシステムに登録します。レジストリシステムへの登録は、インターネット上に本研究専用ホームページを作成し、そこからレジストリシステムにアクセス、登録します。本データベースの主たるアウトカムは周術期の合併症とインプラント不具合です。個人情報不可逆暗号化されたハッシュ値を利用することで、再手術を要した患者では縦断的な評価が可能となります。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。

研究対象者の個人情報は、各共同研究機関において、当該機関の施設番号と登録連番で構成される匿名加工された研究対象者 ID①と、施設内ルールに従い ID 等を加工した別の研究対象者 ID②の両方で管理します。このうち、共同研究機関から研究機関 (データセンター) に開示するのは匿名加工さ

れた研究対象者 ID①のみとし、研究対象者 ID②およびこれ以外の個人を特定しうる情報は共同研究機関から研究 機関(データセンター)に開示しません。研究対象者 ID②の作成方法については、各共同研究機関内で厳重に管理し公表しません。なお、氏名、生年月日等の個人情報から未知の加工アルゴリズムにより不可逆暗号化されたハッシュ値も同時に登録します。

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。研究対象者 ID①と②の対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

#### 《研究組織》

浜松医科大学附属病院 (松山幸弘)、獨協医科大学附属病院 (種市洋)、関西医科大学附属病院 (齋藤貴徳) ほか

JSIS-DB 参加病院 92 機関

JSIS-DB ホームページ <https://jsisdb.org/institutions/>

#### 《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》

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。

#### 《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は本研究を実施する資金は日本脊椎インストゥルメンテーション学会および厚生労働省・臨床効果データベース整備推進事業から提供されており、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。本研究で対象となる手術は日常保険診療として行われる治療法に関する既存の診療情報を用いる観察研究であり、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》

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

関西医科大学附属病院

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

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 E-mail [seikei@dokkyomed.ac.jp](mailto:seikei@dokkyomed.ac.jp)