

研究協力をお願い

昭和大学横浜市北部病院・昭和大学江東豊洲病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

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

1. 研究の対象および研究対象期間

以下の選択基準をすべて満たす患者さん

(1) 脊椎インストゥルメンテーション学会員が所属する施設で施行された脊椎インストゥルメンテーション手術（体内埋込型の器具（インプラント）を用いる手術方法）を受けた患者さん。なお、昭和大学横浜市北部病院・昭和大学江東豊洲病院は脊椎インストゥルメンテーション学会員が所属する施設です。

(2) 入院手術患者さん

(3) 脊椎手術で体内埋込型の器具を用いて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）を受ける患者さん

(4) 上記（1）～（3）に該当し、当該椎間あるいは隣接椎間へ行われる再手術・追加手術を受ける患者さん

【研究対象期間】

2018年2月～2028年2月

2. 研究目的・方法

【研究目的】

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（集団を対象として、病気の頻度、その分布に影響する因子を統計学的に研究するものです）、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（科学的根拠）を

確立します。

【研究方法】

日本全国の医療機関で行われている脊椎インストゥルメンテーション手術の情報として、手術部位、手術を行う原因となった病名、術式、手術時間・麻酔時間・出血量、ASA（患者さんの健康状態に応じた麻酔リスクの分類）、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（専用の登録システム）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。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）(<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。

研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究機関の長の研究実施許可を得てから、2033年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- (1) 患者背景：年齢*、身長、体重、BMI、既往症、併存症など
- (2) 手術関連情報：

I. 初回手術の場合：手術日*、手術部位、手術を行う原因となった主な病態・病名*（標準病名、ICD-10コード）、術式分類（K-番号）*、ASA、手術時間*、麻酔時間*、看護師数*、技師数*、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 など

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）など

*JOANR 登録サイトを利用して入力する項目

4. 外部への試料・情報の提供

対象患者さんの脊椎インストゥルメンテーション手術の情報をインターネット上のレジストリシステムに登録します。患者さんの個人情報、研究責任者が個人の氏名、生年月日、診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化した上で研究に使用します。個人と符号の対応表は、研究責任者が保管します。

①本研究において得られたデータ等は、本学会倫理委員会で審査・承認が得られた際は、学術研究の用に供するとき、その他の当該既存情報を提供することに特段の理由があるとき、あるいは社会的に重要性の高い研究に用いられる場合に限り、二次利用することがあります。

②本研究の共同研究機関への情報等の提供

- (1) 情報等を共同研究機関に提供することがあります。
- (2) 他の機関に提供する場合

・その必要性：共同研究機関において本データベースを利用した観察研究を実施するためです。なお、共同研究機関から研究計画書が作成された場合、本学会倫理委員会で審査・承認後に情報が提供されません。

・提供先機関名：研究計画が申請・承認された共同研究機関

・当該機関において個人の氏名、生年月日、診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化しない（理由：データセンターに収集された情報は個人の氏名、生年月日、診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化した情報と不可逆

暗号化されたハッシュ値のみであり、個人情報が含まれないためです。）

(3) 情報等を他の機関に提供する場合

・提供先機関において遺伝子解析を行いません。

・提供先に、反復、継続して提供を行いません。

③営利団体等への試料・情報等の提供

(1) ①記載の場合を除き、情報を他の営利団体、民間の機関に提供しません。

5. 研究組織

昭和大学横浜市北部病院 整形外科

〒224-8503 横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1

研究責任者：大下 優介

昭和大学江東豊洲病院 整形外科

〒135-8577 東京都江東区豊洲 5-1-38

研究責任者：白旗 敏之

研究代表者：松山 幸弘

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

連絡先：

〒100-0003

東京都千代田区一ツ橋 1-1-1 パレスサイドビル

株式会社毎日学術フォーラム内

Tel : 03-6267-4550 Fax : 03-6267-4555

6. お問い合わせ先

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学横浜市北部病院整形外科 氏名：大下 優介
住所：横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号：045-949-7000
研究責任者・代表者：大下 優介

所属：昭和大学江東豊洲病院 整形外科
住所：〒135-8577 東京都江東区豊洲 5-1-38 電話番号：03-6204-6000
研究責任者・代表者：白旗 敏之

研究全般に関する問合せ窓口
研究事務局・獨協医大整形外科
〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880
TEL 0282-87-2161