

整形外科で手術を受けられる患者さんへ

『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』 について

研究機関 大阪市立大学医学部附属病院 整形外科
研究責任者 寺井秀富（准教授）
研究分担者 高橋真治（病院講師）
玉井孝司（病院講師）

このたび大阪市立大学医学部附属病院 整形外科では、脊椎の病気で手術を受けた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的 及び 意義

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。

2. 研究の方法

1) 研究の対象となる方

2020年6月～2030年3月の間に当院整形外科にて脊椎インストゥルメンテーション手術（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）を施行した患者さんが対象となります。

日本脊椎インストゥルメンテーション学会員の所属医療機関で行われる上記手術が対象となり、年間登録症例数は約10,000件を見込んでいます。（大阪市立大学では150件/年程度の見込み）

2) 研究実施期間

本研究の実施許可日 ～ 10年間（当院では、実施許可日より西暦2030年3月31日まで）

3) 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、診療の過程で得られた情報を、特定の個人を識別できない形でレジストリシステムに登録します。登録する情報は、手術部位、手術を行う原因となった病名（標準病名・ICD-10コード）、術式（K-番号）、手術時間・麻酔時間・出血量、ASA、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のデータです。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。

大阪市立大学医学部附属病院 整形外科
2020年7月9日 修正

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。

4) 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

無し

◇ 研究に使用する情報：すべて、診療の過程で得られた情報です。

年齢、性別、疾患情報、手術情報、手術部位、手術を行う原因となった病名(標準病名・ICD-10コード)、術式(K-番号)、手術時間・麻酔時間・出血量、ASA、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使用します。

5) 情報の保存

登録されたデータは、データセンター（日本脊椎インストゥルメンテーション学会）の責任下で、匿名化された状態で保存されます。保存期間は本研究終了（あるいは中止）後5年間とします。

情報等の保存・管理責任者：

氏名 種市 洋、所属 獨協医科大学整形外科

6) 研究計画書の開示

研究計画書及び研究の方法に関する資料は、日本脊椎インストゥルメンテーション学会のホームページ(<https://jsisdb.org/>)で閲覧できます。ただし、公開内容は研究対象となる患者さんの個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内になっています。

7) 研究成果の取扱い

ご参加頂いた患者さんの個人情報が変わらないようにした上で、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。

8) 本研究の利益相反

利益相反の状況については大阪市立大学利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

9) 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記にお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

大阪市立大学医学部附属病院 整形外科

研究担当医師 寺井 秀富

大阪市立大学医学部附属病院 整形外科

2020年7月9日 修正

連絡先（電話番号） 06-6645-2361（平日：9時～17時）

10) 外部への情報の提供

- (1) 保存された情報等は他の医学研究への利用を目的に提供されることがあります。その際にはデータの提供の可否について日本整形外科学会は倫理委員会の意見を聞き、そこで適切と判断された場合に限ります。
- (2) 情報を他の営利団体、民間の機関（規制機関など）に提供する場合があります。登録した医療材料に有害事象や不具合が起き、医学的・人道的な観点からその情報を製造販売企業や審査機関に提供すべきと判断される場合です。
いずれも提供されるデータは、データセンターに登録・保管されている情報で、研究に参加して下さった患者さんの個人を特定できる情報は含まれていません。

11) 研究組織

本学での研究責任者：大阪市立大学医学部整形外科 寺井 秀富
大阪市立大学医学部附属病院 整形外科
〒545-8586 大阪市阿倍野区旭町 1-5-7

研究代表者：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 松山 幸弘
共同研究機関：URL を参照ください。 <https://jsisdb.org/institutions>
研究事務局：獨協医科大学整形外科学教室内 種市洋
〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林880 Tel 0282-87-2161