脊椎脊髄損傷、脊椎感染症、転移性脊椎腫瘍の脊椎後方固定術のため、当院に入院・通院された患者さんの【臨床情報】を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者　所属　整形外科 職名　准教授
氏名　渡邉　航太
連絡先電話番号　03-5363-3812
実務責任者　所属　整形外科　職名　助教
氏名　高橋　洋平
連絡先電話番号　03-5363-3812

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの臨床データを用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

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保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「８　お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

１　対象となる方

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

２　研究課題名

承認番号　20170371
研究課題名　椎弓根スクリューを用いた脊椎後方固定術症例の診療報酬に関する多施設研究

３　研究実施機関

慶應義塾大学医学部整形外科

共同研究機関　研究責任者
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

名古屋第二赤十字病院　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

４　本研究の意義、目的、方法

椎弓根スクリューを用いた脊椎後方固定術の治療成績向上にむけて，コスト面だけでなく、病態の把握や治療の有効性，問題点についても明らかにすることです。

５　協力をお願いする内容

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 ｺｰﾄﾞ,骨移植 K ｺｰﾄﾞ,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,被爆秒,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 スコアーおよび 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

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。

６　本研究の実施期間

西暦 2018 年 08 月 07 日～2022 年 03 月 31 日

７　プライバシーの保護について

1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、【氏名および患者番号】のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
2) 本研究で取り扱う患者さんの【臨床情報】は、個人情報をすべて削除し、第３者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
3) 患者さんの個人情報と、匿名化した【臨床情報】を結びつける情報（連結情報）は、本研

究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

８　お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

　また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、【情報の利用や他の研究機関への提供】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者
連絡先　東京都新宿区信濃町 35
慶應義塾大学整形外科　准教授　渡邉航太
電話番号　03-5363-3812

以上