

【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】のため、当院に入院・通院された患者さんの【診療情報】を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属	整形外科職名	講師
	氏名	渡辺	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	講師
	氏名	八木	満
	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【診療情報】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

西暦 X 年 Y 月 Z 日より 2019 年 12 月 31 日までの間に、【整形外科】にて【脊椎疾患】の【治療】のため【入院】し、【インストゥルメンテーション手術】を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20180003

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

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部整形外科学教室・慶應義塾大学病院整形外科

共同研究機関 研究責任者

全国の日本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

浜松医科大学整形外科 松山 幸弘

獨協医科大学整形外科 種市 洋

web サイト <https://jsis.medicalstream.net/>

4 本研究の意義、目的、方法

現在、わが国には脊椎手術を対象とした全国データベースは存在しません。本手術は高額なインプラントを使用するため国民の医療費負担が大きいこと、以前の全国調査による合併症の発生率は他の脊椎手術に対し本手術が有意に高いこと、新規インプラントが続々と開発され主に海外から導入

されることなどから、他の脊椎手術に先駆け、日本における脊椎インストゥルメンテーションの手術・治療情報を登録し、集計・分析することで、脊椎脊髄病治療の向上を目的としています。患者さまに安心して治療を受けていただくために、脊椎脊髄病治療に積極的に取り組んでいる全国の病院がこの登録に参加しています。対象期間は 2017～2019 年 12 月 31 日、手術に関連する診療記録、検査データなどの情報を登録します。参加施設など詳細は、下記サイトより入手可能です。

日本脊椎インストゥルメンテーション学会ホームページ：

<https://jsis.medicalstream.net/>

5 協力をお願いする内容

手術をお受けになる際の情報（年齢、性別、問診結果）及び診療報酬請求書を解析データとして使用させていただきます。新たにご協力いただくことは一切ございません。

なお、本研究の方法、実施、及び情報公開資料は倫理的、科学的及び妥当性の医学的観点から学会倫理委員会で審査され承認を得たものです。

また、本研究において得られたデータ等は、日本インストゥルメンテーション学会倫理委員会で審査・承認が得られた際は、学術研究に用いる時や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。この場合には提供先機関において遺伝子解析を行いません。またデータを反復、継続して提供を行いません。

6 本研究の実施期間

西暦 20xx 年 xx 月 xx 日～2023 年 12 月 31 日（予定）

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（氏名と患者番号のみです。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診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（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、研究終了時に完全に抹消します。
- 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。

八木 満
慶應義塾大学整形外科学教室
東京都新宿区信濃町 35
Tel 03-5363-3812

第 1.1 版 (2018 年 5 月 15 日)

FAX 03-3353-6597

yagiman@keio.jp

以上