

脊椎脊髄疾患の治療のため、当院に入院・通院された患者さんの 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 <u>整形外科</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>渡邊 航太</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3812</u>
実務責任者	所属 <u>整形外科</u> 職名 <u>講師</u> 氏名 <u>高橋 洋平</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3812</u>

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 2016 年 1 月 1 日より 2018 年 1 月 30 日までの間に、整形外科にて脊椎脊髄疾患の治療のため入院し、手術を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20180011

研究課題名 側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究

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

日本脊椎脊髄病学会 (主機関) 田口 敏彦

既存試料・情報の提供機関 提供者

日本脊椎脊髄病学会（主機関） 田口 敏彦

4 本研究の意義、目的、方法

脊椎手術においても低侵襲手術のニーズが高まり、様々な手技が開発されてきましたが、そのほとんどは後方手術でした。近年、前方手術でも新しい術式が開発され、側方から椎間板にアプローチする術式である XLIF（eXtreme Lateral Interbody Fusion）・DLIF（Direct Lateral Interbody Fusion）と前側方から椎間板にアプローチする術式である OLIF（Oblique Lateral Interbody Fusion）が現在までに本邦に導入されました。これらの新たな手技の導入に伴い、いくつかの合併症が起きていることが報告されており、国民にとってより安全な術式として普及していくためには継続的な全国調査が必要です。

そこで、日本脊椎脊髄病学会新技術評価検証委員会では、側方進入椎体間固定術（Lateral Interbody Fusion:LIF）の手術件数および合併症の発生頻度とその内訳を明らかにすることを目的に、本術式に関するアンケート調査を継続的に全国規模で行うことといたしました。

5 協力をお願いする内容

個人情報削除したうえで診療情報を提供し、本研究の主機関である、日本脊椎脊髄病学会へ提出します。全国の施設より収集されたデータを解析した上で最終的な報告がされます。

6 本研究の実施期間

西暦 2018 年 6 月 26 日～2026 年 12 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 渡邊航太

電話番号 直通 03-5363-3812

以上