

【頚椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究】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 准教授
氏名 渡邊 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 鈴木 悟士
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2019年6月25日より2024年3月31日までの間に、【整形外科】にて【整形外科】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 20190053

研究課題名 頚椎人工椎間板置換術手術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

全国の日本脊椎脊髄病学会会員が所属する施設

東京医科歯科大学 大川 淳

大阪労災病院 岩崎 幹季

獨協医科大学 種市 洋

江南厚生病院 金村 徳相

web サイト <http://www.jssr.gr.jp/>

4 本研究の意義、目的、方法

頚椎椎間板ヘルニアや頚椎症に伴う神経障害（脊髄症、神経根症）に対して、これまで本邦では

前方除圧固定術が行われてきましたが、2017年5月に頸椎人工椎間板置換術が認可されました。頸椎疾患に対する治療方法の選択肢が増えることになり、個々の患者により適した治療が可能になると期待されております。日本脊椎脊髄病学会ではこの新しい医療機器を用いた手術を行う患者さん全員のデータを記録したデータベースを作成し、検討することにいたしました。今回の研究では、頸椎椎間板ヘルニアや頸椎症に伴う神経障害（脊髄症、神経根症）に対して、頸椎人工椎間板置換術を受ける患者さんを対象として、その検査データなどを集めたデータベースを作成するのを目的としています。参加施設など詳細は、下記サイトより入手可能です。

日本脊椎脊髄病学会ホームページ：

web サイト <http://www.jssr.gr.jp/>

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）を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、日本脊椎脊髄病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 2019 年 6 月 25 日～2024 年 3 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3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。

鈴木 悟士

第 1.2 版 (2023 年 7 月 11 日)

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

FAX 03-3353-6597

ssatosea@z5.keio.jp

以上