

情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 側方進入椎体間固定術の合併症に関する調査

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 荻野和功

[研究責任者] 吉田正弘（整形外科・医師）

[研究の概要]

■ 目的・方法（研究期間も含む）

研究期間：実施承認後～2022年12月31日

目的・方法：この研究は多施設観察研究で聖隷三方原病院および日本脊椎脊髄病学会倫理委員会の承認のもと実施しています。この研究は国民により安全な医療を提供することを主な目的に、側方進入椎体間固定術の手術合併症を継続的に全国規模で調べ、その現状を把握して対応策を講じるために実施されています。そのため、過去に側方進入椎体間固定術を受けた患者さんのカルテ等の診療データを使用させていただきます。

過去の記録を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、患者さんの負担並びに危険性は全くありません。また、患者さんへの直接的な利益もありませんが、研究の成果は、将来の脊椎脊髄外科の治療法の進歩に有益となる可能性があります。

なお、調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報を守られます。

日本脊椎脊髄病学会が主導でこの調査研究を行い、得られた情報を使用致します。特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反はありません。

■ 対象となる患者さん

毎年、前年1月～12月末に当院で側方進入椎体間固定術を受けた患者さん

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：年齢、性別、疾患名、術式、合併症、再手術、追加手術の有無など

■ 外部への試料・情報の提供

当院の担当者が学会指定のwebアンケート調査フォームに登録・入力します。使用するデータは匿名化してから送信します。また、研究で使用したデータは、本研究の結果の最終の公表について報告された日から5年を経過した日まで保管します。保管期間終了後は、廃棄します。

■ 研究組織

研究代表者：日本脊椎脊髄病学会 岩崎幹季

日本脊椎脊髄病学会事務局：E-mail：maf-jssr@mynavi.jp

〒100-0003東京都千代田区一ツ橋1-1-1 パレスサイドビル 株式会社毎日学術フォーラム内

参加施設：日本脊椎脊髄病学会員が診療に従事する医療機関

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院

吉田正弘、整形外科

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971