

研究概要

1. 研究名称 または課題名テーマ等

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 計画変更

2. 研究責任者(当院)

所属： 整形外科

氏名： 小谷俊明

共同研究の場合は代表機関 及び 代表者名

機関名：一般社団法人 日本脊椎インストゥルメンテーション学会

代表名：松山幸弘

3. 分担研究者

所属：整形外科

氏名：佐久間毅 中山敬太 飯島靖 南昌平

4. 研究対象者

2019 年 07 月 17 日より登録を開始し、登録期間は第 1 例目の登録から 10 年間で、聖隷佐倉市民病院において脊椎インストゥルメンテーション手術を受けた方、又は受ける方。

5. 研究の必要性

2011 年の日本脊椎脊髄病学会による全国脊椎手術調査では全脊椎手術の 30.2%は埋込型脊椎固定機器（以下、インプラント）を利用する脊椎インストゥルメンテーション手術（以下、本手術）が占めており、その頻度は年々増加している。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ない。本手術は高額なインプラントを使用するために国民医療費の負担が大ききこと、前述の全国調査による合併症発生率は他の脊椎手術(9.5%)に対し本手術(14.9%)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、本手術の全国データベースを構築し、現状を把握する意義は大きいと考える。

6. 研究等によって生ずる個人への影響と医学上の貢献の予測

前向き調査の場合、本研究の目的が治療成績や画像所見などの情報の多施設による共有とその解析であり、治療への介入は行わないため、研究参加により治療上の危険性はない。このデータベースから得られる情報は、国民医療費の改善、医療の質の向上、日本初の新たな医療技術開発に大きな効果をもたらすことが期待される。

7. 対象者、関係者等からの問合せ先(当院)

連絡先番号：043-486-1151

担当者氏名：小谷俊明

対応時間：平日 9:00-17:00

共同研究において専用窓口がある場合

JSIS-DB 研究事務局

321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880

獨協医科大学整形外科

TEL 0282-87-2161

※ご注意

対象者とは、本研究に参加された方です。
お問合せは、本研究に参加された方と
研究関係者のみで、その他の方へのご対応
はできませんので、予めご了承願います。

原本（カルテ添付）

同意撤回書

日本脊椎インストゥルメンテーション学会理事長 殿

（本人）郵便番号

住 所

氏 名

（印）

（署名または記名捺印・以下同じ）

記入年月日 西暦 年 月 日

（代諾者・本人との関係 _____）

住 所

氏 名

（印）

記入年月日 西暦 年 月 日

日

（代諾者・本人との関係 _____）

住 所

氏 名

（印）

記入年月日 西暦 年 月

（立会人）

住 所

氏 名

（印）

記入年月日 西暦 年 月 日

私は、「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」について、同意を撤回します。なお、同意撤回書の写しを受け取りました。

患者さん控え
*原本のコピーでも可

同意撤回書

日本脊椎インストゥルメンテーション学会理事長 殿

(本人) 郵便番号

住 所

氏 名

(印)

(署名または記名捺印・以下同じ)

記入年月日 西暦 年 月 日

(代諾者・本人との関係 _____)

住 所

氏 名

(印)

記入年月日 西暦 年 月 日

(代諾者・本人との関係 _____)

住 所

氏 名

(印)

記入年月日 西暦 年 月 日

日

(立会人)

住 所

氏 名

(印)

記入年月日 西暦 年 月 日

私は、「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」について、同意を撤回します。なお、同意撤回書の写しを受け取りました。

「JSIS-DB(脊椎インストゥルメンテーション手術登録システム)」について

当院は、日本脊椎インストゥルメンテーション学会の要請をうけ、「JSIS-DB (Japanese Spinal Instrumentation Society-Database)」登録に参加しています。

1. 趣旨

JSIS-DB は、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はかる登録制度です。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2018～2028年、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。

2. 参加することのメリット

JSIS-DB に登録したデータを分析することで、脊椎インストゥルメンテーション治療の、

① 疫学 ② 治療方法 ③ 合併症 ④ 治療結果 ⑤ ③,④に影響する因子

など様々なことが明らかにできます。また、全国レベルでの医療水準が明らかとなり、各施設や地域、国との間での比較が可能となります。さらに、経年的な比較を行い、医療の進歩を検証することもできます。

3. 個人情報の安全確保

このデータベースでは、患者さまの診療情報、個人情報を守るため、データが匿名化されます。外部からの不正な侵入に対して厳格に保護されています。たとえデータを見れたとしても、患者さまの情報がどこの病院のものなのか、さらにはどの地域のものなのかさえわからないように、安全に管理いたします。

4. 情報登録を望まない場合

このデータベースへの登録を取りやめたい場合は、担当医にご連絡いただくか、下記ホームページより書式をダウンロードして Fax あるいは 3-mail 送信していただければ、いつでも登録を中止することができます。もし、参加されなかった場合や途中で参加を取りやめた場合でも、今後の診療に何ら不利益を被ることはありません。

5. 情報管理責任者・研究事務局

獨協医科大学整形外科 種市 洋 〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林880 Tel. 0282-87-2161

日本脊椎インストゥルメンテーション学会データベース ホームページ:

<https://jsisdb.org/>