

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「人を対象とする生命科学・医学系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] 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登録調査

[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：実施承認後～2028年6月30日

目的：インターネット上の脊椎インストゥルメンテーション手術登録システム (Japanese Spinal Instrumentation Society-Database: JSIS-DB) を用い、各種脊椎脊髄疾患に対して脊椎インストゥルメンテーション手術を行った患者さんの大規模データベースを構築します。そのデータベースを用いて、わが国における脊椎インストゥルメンテーション手術の疫学調査、安全性 (合併症やインプラントの不具合など) や再手術率などの実態調査を行います。また、執刀医のスキル (経験年数) と手術時間、出血量、合併症発生率などとの関係も明らかにすることにより、脊椎インストゥルメンテーション手術の医療安全の向上に貢献できるエビデンスを確立します。

方法：日本全国の医療機関で行われている脊椎インストゥルメンテーション手術の情報として、手術部位、手術を行う原因となった病名 (ICD-10コード)、術式 (K-番号)、手術時間・出血量、緊急手術か待機手術か、初回か再手術か、術者および助手の執刀経験、術中や術後早期の合併症や不具合、使用インプラントの種類などを登録します。また、再手術の場合は、初回手術時の病名、再手術になった理由、抜去したインプラントの種類などのデータを登録します。登録されたこれらの診療データは、研究機関 (データセンター) にて、生物統計学者、整形外科専門医、脊椎外科指導医等により、専門的見地から詳細に分析検討を行います。

研究計画書及び研究の方法に関する資料は、JSIS-DBホームページ (<https://jsisdb.org>) で閲覧できます。ただし、公開内容は研究対象となる患者さんの個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内になっています。

■ 対象となる患者さん

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役員の所属医療機関で行われる脊椎インストゥルメンテーション手術が対象となり、年間登録症例数は約10,000件を見込んでいます。

脊椎インストゥルメンテーション手術：脊椎手術でインプラントを用い、椎間をまたいで固定、あるいは制動を行う手術、もしくは脊椎骨接合術（歯突起骨折・分離部修復など）、もしくはこれらに対する再手術。

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：

(1) 患者背景：年齢、身長、体重、BMI、既往症、併存症など

(2) 手術関連情報：

I. 初回手術の場合：手術日、手術部位、病名分類、手術を行う原因となった主な病態・病名、術式分類、手術時間、術中出血量、緊急手術の有無、初回/再手術、術中・術後早期合併症、手術手技、使用インプラント など

II. 再手術の場合：上記に加え、初回手術施設、初回手術病名、初回手術術式、初回手術年月、再手術となった主な理由、再手術の主な術式、抜去したインプラント（抜去した場合）など

■ 外部への試料・情報の提供

インターネット上のレジストリシステムに症例登録するデータは、匿名化された研究対象者IDで行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

■ 研究組織

試験全体の研究責任者：松村 昭 職名 理事

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

〒100-0003

住所 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 TEL 03-6267-4550

研究事務局：種市 洋 所属 獨協医科大学整形外科

〒321-0293

栃木県下都賀郡壬生町北小林880 TEL 0282-87-2161

共同研究機関

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役員の所属医療機関約100施設が参加予定です。

[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