

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院整形外科に、脊椎・脊髄病疾患で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学整形外科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、診療情報や検査データ等を解析する「前向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常に診療、手術で行ったうえで関連情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 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(内固定具を使用した脊椎固定)手術患者の前向き登録調査

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学整形外科学講座 教授 山田宏

3. 研究の目的

患者レジストリシステムを用いた脊椎インストゥルメンテーションを使用した脊椎脊髄疾患手術患者の全例前向き調査を行い、治療の安全性(有害事象・不具合・合併症)及び有効性の評価を行う。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

脊椎脊髄疾患でインストゥルメンテーションを使用した手術を受ける方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、手術患者の手術関連情報(年齢、身長、体重、BMI、既往症、併存症、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(ICD-10コード)、術式分類(K-番号)、ASA、手術時間、術中出血量、緊急手術の有無、初回/再手術、術者および助手の執刀経験、術中・術後早期合併症、手術手技、使用インプラントなどに関する情報です

(3) 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に所属する80医療機関

所属部局：データベース委員会

連絡先：

〒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

Tel : 03-6267-4550 Fax : 03-6267-4555

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学整形外科学講座 担当医師 湯川泰紹

TEL : 073-441-0645 FAX : 073-448-3008

E-mail : yukawa@wakayama-med. ac. jp