

信州大学医学部附属病院 整形外科に  
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ  
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2018年7月4日

「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」に関する臨床研究を実施しています。

信州大学医学部医倫理委員会の審査による医学部長の承認を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	4085
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前向き登録調査
所属(診療科等)	運動機能学教室
研究責任者(職名)	高橋 淳(准教授)
研究実施期間	倫理委員会承認日～2020年7月1日
研究の意義、目的	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。
対象となる患者さん	2018年7月1日から2020年6月30日の期間に当院で各種脊椎脊髄疾患について医療を受けられた方
利用する診療記録／検体	(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(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 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
他機関への試料・情報の提供方法	インターネット上のレジストリシステムに症例登録
研究方法	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

	<p>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。</p>		
共同研究機関名	国立病院機構北海道医療センター	伊東 学	
	北海道整形外科記念病院	織田 格	
	北海道中央労災病院 せき損センター	須田 浩太	
	弘前記念病院	植山 和正	
	岩手医科大学	土井田 稔	
	(医)巖心会栃内第二病院 いわて脊椎・側弯センター	山崎 健	
	秋田大学医学部附属病院	島田 洋一	
	秋田労災病院	奥山 幸一郎	
	福島県立医科大学 会津医療センター	白土 修	
	筑波大学	山崎 正志	
	国立病院機構 宇都宮病院	茶藨 昌明	
	佐野厚生総合病院	清水 健太郎	
	獨協医科大学	種市 洋	
	(財)榛名荘病院 群馬脊椎脊髄病センター	清水 敬親	
	獨協医科大学越谷病院	飯田 尚裕	
	東埼玉総合病院 埼玉脊椎脊髄病センター	浅野 聡	
	防衛医科大学校	今林 英明	
	国保松戸市立病院	宮下 智大	
	千葉大学大学院医学研究院	大鳥 精司	
	千葉中央メディカルセンター	玄 奉学	
	北里大学	高相 晶士	
	九段坂病院	大谷 和之	
	慶応義塾大学	松本 守雄	
	順天堂大学病院	米澤 郁穂	
	昭和大学病院	豊根 知明	
	東京医科歯科大学	大川 淳	
	東京慈恵会医科大学	曾雌 茂	
	苑田会 東京脊椎脊髄病センター	星野 雅洋	
	東邦大学整形外科	高橋 寛	
	(独)国立病院機構 村山医療センター	朝妻 孝仁	
日本大学 板橋病院	徳橋 泰明		
昭和大学藤が丘病院	神崎 浩二		
聖マリアンナ医科大学	赤澤 努		

大和外科整形外科	東 永廉
横浜市脳血管医療センター	青田 洋一
(医)仁愛会 新潟中央病院	山崎 昭義
新潟脊椎外科センター	長谷川 和宏
新潟大学医歯学総合病院	渡邊 慶
金沢医科大学	川原 範夫
山梨大学	波呂 浩孝
信州大学	高橋 淳
岐阜県総合医療センター	細江 英夫
岐阜市民病院	宮本 敬
聖隷三方原病院	吉田 正弘
浜松医科大学	松山 幸弘
愛知江南厚生病院	金村 徳相
藤田保健衛生大学	辻 崇
名古屋市立大学病院	水谷 潤
名古屋大学附属病院 病院	今釜 史郎
(医)蜂友会 はちや整形外科病院	蜂谷 裕道
名城病院	川上 紀明
滋賀医科大学	森 幹士
京都大学	藤林 俊介
大阪市立総合医療センター	松村 昭
大阪大学	海渡 貴司
関西医科大学附属病院	齋藤 貴徳
近畿大学医学部 整形外科	宮本 裕史
国立病院機構大阪南医療センター	小田 剛紀
(独)地域医療機能推進機構大阪病院	富士 武史
関西労災病院	大和田 哲雄
神戸赤十字病院	伊藤 康夫
国立病院機構 神戸医療センター	宇野 耕吉
和歌山県立医科大学附属病院	湯川 泰紹
和歌山県立医科大学附属病院	吉田 宗人
和歌山県立医科大学附属病院紀北分院	川上 守
鳥取県立中央病院	村田 雅明
鳥取大学医学部	永島 英樹
岡山大学附属病院	田中 雅人
国立病院機構 岡山医療センター	竹内 一裕
広島大学大学院	田中 信弘

	香川県立中央病院	生熊 久敬
	高知医療センター	時岡 孝光
	高知大学医学部附属病院	武政 龍一
	国立病院機構 九州医療センター	寺田 和正
	JCHO 九州病院	土屋 邦喜
	福岡東医療センター	吉田 裕俊
	長崎労災病院	小西 宏昭
	大分整形外科病院	大田 秀樹
	国立病院機構宮崎東病院	黒木 浩史
	鹿児島赤十字病院	武富 栄二
	鹿児島大学	山元 拓哉
研究代表者	<p>松山 幸弘 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 FAX 03-6267-4555            E-mail maf-jsis@mynavi.jp</p>	
問い合わせ先	<p>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 FAX 0282-86-5422            E-mail seikei@dokkyomed.ac.jp            本学における問い合わせ先            高橋 淳            所属 信州大学医学部運動機能学教室            〒390-8621            長野県松本市旭 3-1-1            TEL 0263-37-2659 FAX: 2063-35-8844            E-mail jtaka@shinshu-u.ac.jp</p>	

**既存の診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。**

**利用する情報からは、患者様を直接特定できる個人情報を削除し、主任施設である獨協医科大学に提供します。**

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

**この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。**

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。