

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。

2023年2月10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	5727
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
所属(診療科等)	整形外科
研究責任者(職名)	高橋淳
研究実施期間	倫理委員会承認日～2027年10月31日
研究の意義、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
対象となる患者さん	2020年4月28日から2027年10月31日の期間に当院で脊椎疾患についてインストゥルメンテーション手術を受けられた方
利用する診療記録／検体	診断名、年齢、性別、身体所見、X線
他機関への試料・情報の提供方法	電子的配信により提供します
研究方法	過去の診療記録より上記の内容を収集し、脊椎疾患に対する手術治療の合併症頻度や手術成績について検討します。
共同研究機関名	浜松医科大学(責任者:松山幸弘) その他の施設名(責任者氏名)(URL: <a href="https://jsisdb.org/institutions/">https://jsisdb.org/institutions/</a> に記載)

研究代表者	主任施設の名称: 浜松医科大学 研究責任者: 松山幸弘
問い合わせ先	氏名(所属・職名): 信州大学整形外科 医員 大場悠己 電話: 0263-37-2659

**【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】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、主任施設である浜松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。