

名古屋第二赤十字病院で診療を受けられる患者さんへ

～臨床研究に関する情報公開について～

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用されることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

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		
研究実施予定期間	院長が研究実施を許可した日 ～（西暦）2030年3月		
研究実施診療科	整形外科		
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	2020年 12月 7日	
	院長が研究実施を許可した日	2020年 12月 8日	
対象となる方	対象期間内に、名古屋第二赤十字病院整形外科において、インプラント（固定具）を用いた脊椎手術を行った方		
対象期間	（西暦）2020年4月 ～（西暦）2030年3月		
主たる研究実施機関	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 （研究代表者氏名：理事 松山幸弘 委員長：種市 洋）		
共同研究機関	別紙【研究組織】参照		
当院の研究責任者	所属	整形外科	氏名 安藤 智洋
研究の意義	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(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（脊椎手術に対してインプラント、固定具を用いた手術）を行った患者さんの大規模データベースを構築します。		
研究の目的	この研究の目的は、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、合併症発症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。		
研究の方法	対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集し、集められた情報をインターネット上のデータベースへ登録します。		
研究に使用するもの	診療録から得られる情報を、匿名化した上で使用します。（年齢、性別、生年月日等の基本情報、疾患情報、手術情報、手術・麻酔時間、手術日、術者情報、看護師数、技師数、治療成績、使用した器材・インプラント、待期手術か緊急手術か、初回か再手術か、術中・術後の合併症や		

	不具合等)
診療情報等の他機関への提供方法	必要なデータを、研究担当者がインターネット上の専用システムに登録します。なお、データは、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離され、セキュリティーのかかったデータベース上で管理されます。
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定です。対象者の氏名等の、直ちに個人を特定できる情報を公表することはありません。
個人情報の保護	対象者の方の情報の使用に際しては、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離し、対象者個人とは無関係の番号を付けた上で、研究責任者の責任の下、廃棄するまで厳重に保管・管理します。
研究の資金源	本研究を実施する資金は日本脊椎インストゥルメンテーション学会および、厚生労働省・臨床効果データベース整備推進事業から提供される。また、本研究で対象となる手術は日常保険診療として行われる治療法に関する既存の診療情報を用いる観察研究であり、当院での実施にあたり、必要な費用はありません。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報等は、将来、本研究に関連する別の研究のために利用させていただく可能性があります。その場合には、その計画について別途倫理審査を受け、承認を得た上で使用します。二次利用を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。
問い合わせ先	名古屋第二赤十字病院 整形外科 安藤 智洋 電話 052-832-1121 (代表)

《別紙》

【研究組織】

1. 研究代表者

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
研究責任者：松山 幸弘

2. 共同研究機関

以下の URL を参照

<https://jsisdb.org/institutions/>