

## これまでに側方進入椎体間固定術を受けた患者さんへ 【側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究へ のお願い】

北海道大学病院整形外科では「側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究」という多施設観察研究を行う予定です。この研究は、側方進入椎体間固定術の手術合併症を継続的に全国規模で調べ、その現状を把握して、対応策を講じることにより、国民により安全な医療を提供することを主な目的としています。そのため、側方進入椎体間固定術を受けた患者さんのカルテ等の診療データを使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

- 今回の調査研究は、平成 30 年 1 月 1 日から令和 3 年 12 月 31 日までに側方進入椎体間固定術を受けた患者さんの診療記録が対象です。
  - 診療記録を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、患者さんの負担並びに危険性は全くありません。また、患者さんへの直接的な利益ありませんが、研究の成果は、将来の脊椎脊髄外科の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。
  - 使用するデータは、下記の通りです。
    - 年齢、性別、疾患名、術式、神経モニタリング(手術中に脳からの電気刺激で脚が動きを確認する事)の有無、合併症の内容、再手術・追加手術の有無、転帰
    - このデータは解析のために研究代表機関へ電子的に収集されます。個人名や住所は含まれておらず、その他の個人情報に関しては、日本脊椎脊髄病学会が厳重に管理します。また、研究で使ったデータは、当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 5 年を経過した日まで保管します。保管期間終了後は、適切な方法で廃棄します。
  - 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報を守られます。
  - 日本脊椎脊髄病学会が主導でこの調査研究を行い、得られた情報を使用致します。特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反はありません。
  - この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。
  - この調査研究は日本脊椎脊髄病学会倫理審査委員会審査され、承認を受けて行われます。
- 研究期間：実施許可日 ～ 令和 4 年 12 月末まで

もし、今回のデータ使用についてご了解をいただけない場合には、お手数ですが下記の問い合わせ先まで連絡ください。また、ご了解の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【研究機関名・長の氏名】 北海道大学病院 秋田 弘俊

【研究代表機関名・研究代表者名・所属】

一般社団法人 日本脊椎脊髄病学会 理事長 中村博亮

【参加施設】

日本脊椎脊髄病学会会員が診療に従事する医療施設

【問い合わせ先】

北海道大学病院整形外科

医学研究院転移性骨腫瘍予防治療学分野 特任助教

研究責任者 岩田 玲 TEL：011-706-5934

この調査研究は、今後の医療の発展に資するものですので、ご理解ご協力の程、何卒、よろしくお願い致します。