

脊椎インストゥルメンテーション手術を受けられる 患者さんへ

日本脊椎インストゥルメンテーション学会「JSIS-DB(脊椎インストゥルメンテーション手術登録システム)」への登録調査について

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

研究責任者 脊椎センター 学内教授 南出晃人
研究分担者 脊椎センター 学内助教 大江真人

このたび獨協医科大学日光医療センター 脊椎センター、整形外科では、脊椎インストゥルメンテーション手術（脊椎手術でインプラントを用い椎間をまたいで固定、あるいは制動を行う手術、もしくは脊椎骨接合術（歯突起骨折・分離部修復など）、もしくはこれらに対する再手術を受けられる患者さんの診療情報を用いた前例調査を実施しております。実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的 及び 意義

この研究の目的は、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ことです。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。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

当院にて、脊椎インストゥルメンテーション手術（脊椎手術でインプラントを用い、椎間をまたいで固定、あるいは制動を行う手術、もしくは脊椎骨接合術（歯突起骨折・分離部修復など）、もしくはこれらに対する再手術を受けられる方が対象となります。

2) 研究実施期間

2020年7月10日（本研究の実施許可日）～10年間（当院では、実施許可日2030年7月まで）

3) 研究方法

インターネット上のデータベース JSIS-DB(に脊椎インストゥルメンテーション手術登録システム)へ登録します。

4) 使用する試料・情報

- ◇ 研究に使用する情報
- カルテ情報：

(1) 患者背景：年齢，身長，体重，BMI※¹，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，手術を行う原因となった主な病態・病名，術式分類，ASA※²，手術時間，麻酔時間，看護師数，技師数，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

※¹ BMI・・・body mass index、肥満度を示す体格指数

※² ASA・・・American Society of Anesthesiologists、米国麻酔科学会の麻酔リスク

5) 試料・情報の保存

登録されたデータはデータセンター（日本脊椎インストゥルメンテーション学会）の責任下に保存されます。保存期間は本研究終了（あるいは中止）について報告された日から5年間とします。

6) 研究計画書の開示

患者さんのご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究に関する情報（研究計画書等）を日本脊椎インストゥルメンテーション学会データベース ホームページ（<https://jsisdb.org/>）よりご覧になれます。

7) 研究成果の取扱い

ご参加頂いた患者さんの個人情報がわからないようにした上で、医学雑誌等に公表する。

8) 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて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、下記にお申し出ください。資料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学日光医療センター 脊椎センター
研究担当医師 学内教授 南出晃人

9) 外部への試料・情報の提供

保存された情報等は他の医学研究への利用を目的に提供されることがあります。その際にはデータの提供の可否について倫理委員会の意見を聞き、そこで適切と判断された場合に限りです。

10) 研究組織

研究責任者：松山 幸弘

研究機関：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
データベース委員会

その他の共同研究機関：URL：<https://jsisdb.org/institutions/> を参照してください。

〈当院での連絡先〉

研究責任者 獨協医科大学日光医療センター 脊椎センター 学内教授 南出晃人

問合せ先：獨協医科大学日光医療センター 臨床研究支援室

獨協医科大学日光医療センター 脊椎センター
2020年6月22日作成

電話：0288-23-7000（平日：9時00分～17時00分）

FAX：0288-23-5000

郵送先：〒321-1298 栃木県日光市森友145-1

獨協医科大学日光医療センター 臨床研究支援室