

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学会津医療センター整形外科・脊椎外科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成30年8月 福島県立医科大学会津医療センター
整形外科・脊椎外科学講座 教授 白土 修

【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

【研究期間】

平成30年8月～令和9年2月26日

【登録対象となる期間】

平成30年8月～令和9年2月26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。

【研究の対象となる方】

平成30年8月から令和9年2月26日に会津医療センターで、インプラントを用いた脊椎固定手術を行った患者さん。

【研究の方法】

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。

なお、一部のデータは日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）（<https://www.joanr.org>）登録サイトを利用して入力され、本システムに登録されます。

【研究組織】

会津医療センター	整形外科・脊椎外科学講座	教授	白土 修
会津医療センター	整形外科・脊椎外科学講座	教授	岩淵 真澄
会津医療センター	整形外科・脊椎外科学講座	助手	佐久間 洋太
会津医療センター	整形外科・脊椎外科学講座	助手	佐藤 俊樹

会津医療センター 整形外科・脊椎外科学講座 助手 利木 成広
会津医療センター 整形外科・脊椎外科学講座 助手 波入 雄大

*共同研究機関は <https://jsisdb.org/institutions/> をご覧ください。

【他の機関等への試料等の提供について】

- ① 提供先の研究期間名と研究責任者の氏名
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
理事長 植山 和正
- ② 提供する試料・情報
 - (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：
手術日、手術部位、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、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。
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
提供する試料・情報の 取得の経緯
当施設において診療の過程で得られた診療情報(上記項目)
- ③ 提供方法
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のインターネット上のレジストリシステムに症例登録

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

○研究内容に関する問い合わせの窓口

〒969-3492 福島県会津若松市河東町谷沢字前田 21 番地 2
公立大学法人福島県立医科大学会津医療センター 整形外科・脊椎外科学講座
担当：白土 修

電話：0242-75-2100 FAX：0242-75-2100

E-mail: oshirado@fmu.ac.jp

- 試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先
同上