

# 診療情報を用いた臨床研究へのご協力をお願い

当院にて手術をする予定・または手術をされた患者さんへ

はちや整形外科病院では、当院にて手術をされた患者さんの診療情報を用いた下記の臨床研究を、当院倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施いたします。この研究を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。また患者さんの個人情報保護には十分に配慮し、研究を進めます。

本研究への協力を望まない患者さんは、その旨をスタッフにお知らせください。

はちや整形外科病院  
理事長 蜂谷 裕道

|                |   |
|----------------|---|
| 1 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  |
| 2 研究責任者        | 蜂谷 裕道   |
| 3 研究分担者        | 田中 健一郎、吉岡 淳思  |
| 4 共同研究機関       | 日本脊椎インストゥルメンテーション学会 ならびに全国の同会会員が所属する医療機関  |
| 5 研究期間         | 2020年7月1日～2030年6月30日(予定。延長の可能性あり)   |
| 6 研究計画の意義、目的   | 本研究は脊椎インストゥルメンテーション手術(インプラントを使用した脊椎固定術等)の全国データベースを構築することにより、本治療の安全性(有害事象・不具合・合併症)及び有効性の評価を行うことを目的としています。<br>脊椎インストゥルメンテーション手術は、他の脊椎手術と比較し合併症発生率が有意に高いこと、新規インプラントの開発が盛んであり、それが主に海外から導入されることから全国データベースを構築することにより現状を把握し、その情報を国民医療費の改善、医療の質の向上、日本発の新たな医療技術開発に生かすことを目的し、研究を実施します。<br>研究ホームページ: <a href="https://jsisdb.org/">https://jsisdb.org/</a> |
| 7 研究方法         | 情報を提供してくださる患者さんの個人情報 that 特定できないようにして、専門のインターネット上のデータベースに登録をします。  |
| 8 研究対象者およびその人数 | 2020年7月から10年の間に、当院にて、脊椎インストゥルメンテーション手術を受けられる方 約 1,500 人を対象とします。椎体固定術脊椎手術、骨折治療の手術などが対象となります。   |
| 9 個人情報の保護について  | <ul style="list-style-type: none"><li>● 患者さんの診療情報は、第3者には個人情報を特定できないように匿名化したうえで使用します。</li><li>● 患者さんの個人情報と匿名化したデータを結びつける情報は、院外に公開することなく本研究の情報管理者が厳重に管理し、研究の実施に必要な場合にのみ参照します。また、本研究終了時には完全に削除します。</li></ul>   |
| 10 お問い合わせ      | はちや整形外科病院 研究担当医師 蜂谷 裕道、田中 健一郎<br>〒464-0821 愛知県名古屋市千種区末盛通 2-4 TEL:052-751-8188   |