

本院で脊椎外科手術の治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

【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
患者レジストリとは、患者さんの手術データを登録していくシステムです
脊椎インストゥルメンテーション手術とはインプラントを用いる脊椎手術です

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。
2021年2月22日～ 当院で脊椎外科手術を受けられた方

【研究の目的・方法について】

運動器不安定症などの運動器疾患は高齢者の日常生活自立度を低下させ、国策である健康寿命の延伸に歯止めをかける重大な問題といえます。運動器不安定症には脊椎圧迫骨折、脊柱変形、腰部脊柱管狭窄症(ようぶせきちゅうかんきょうさくしょう)、脊髄障害など脊椎手術の適応となる疾患が多くあります。2011年の日本脊椎脊髄病学会による全国脊椎手術調査では全脊椎手術の30.2%は埋込型脊椎固定機器(以下、インプラント)を利用する脊椎インストゥルメンテーション手術(以下、本手術)が占めており、その頻度は年々増加しています。現在、わが国には脊椎手術を対象とした全国データベースは存在しません。本手術は高額なインプラントを使用するため国民医療費の負担が大きいこと、前述の全国調査による合併症発生率は他の脊椎手術(9.5%)に対し本手術(14.9%)が有意に高いこと、新規インプラントが続々と開発され主に海外から導入されることなどから、他の脊椎手術に先駆け、本手術の全国データベースを構築し、現状を把握する意義は大きいと考えます。このデータベースから得られる情報は、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大きな効果をもたらすことが期待されます。

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さんの全例調査を患者レジストリシステム(Japanese Spinal Instrumentation Society-Database: JSIS-DB)(ジャパニーズスパイナルインストゥルメンテーションデータベース)を用いて行い、治療の安全性(患者さんへの不利益・不具合・合併症)及び有効性の評価を行います。レジストリシステムへの登録は、インターネット上に本研究専用ホームページを作成し、そこからレジストリシステムにアクセス、登録をします。本データベースの主たる結果は手術後の合併症とインプラント不具合です。個人情報特定されないように暗号化された値を利用する

ことで、再手術を要した患者さんでは継続した評価が可能となります。

研究期間：2021年2月22日より開始し、この研究全体の第1例目の登録から10年間

【使用させていただく情報について】

JSIS-DBは、日本における脊椎インストゥルメンテーションの手術・治療情報を登録し、集計・分析することで、脊椎脊髄病治療の向上をはかる登録制度です。手術に関連する診療記録、検査データなどの情報を登録します。

なお患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

本研究で得た癌組織や患者さんの診療情報は、本学会倫理委員会で審査・承認が得られた際は、学術研究の用に供するとき、その他の当該既存情報を提供することに特段の理由があるとき、あるいは社会的に重要性の高い研究に用いられる場合に限り、二次利用することがあります。

【使用させていただく情報の保存等について】

インターネット上で登録された患者さんの診療記録は研究機関（データセンター）の責任下にNTT PCコミュニケーションズ株式会社のサーバで研究期間中、保存します。研究機関（データセンター）は、研究者等が作成した当該記録を当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管します。

本学で保存する情報は整形外科学講座のパスワードをかけたパソコン内に保存します。紙資料は同講座の鍵のかかる保管庫へ保管します。保存期間終了後は、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。紙資料はシュレッダーにて廃棄します。

【外部への情報の提供】

インターネット上のレジストリシステムに患者さんの診療情報の登録を行います。登録する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えます。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学整形外科学講座 阿部 徹太郎

日本脊椎インストゥルメンテーション学会 松山 幸弘

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院整形外科 講師	宮崎 正志
研究分担者	大分大学医学部附属病院整形外科 病院特任助教	阿部 徹太郎
	大分大学医学部整形外科学講座 助教	石原 俊信

【研究全体の実施体制】

研究責任者：松山 幸弘

研究機関名：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

所属部局：データベース委員会

連絡先：

〒100-0003

東京都千代田区一ツ橋 1-1-1 パレスサイドビル

株式会社毎日学術フォーラム内

Tel : 03-6267-4550 Fax : 03-6267-4555

データセンター

① 統計解析責任者：氏名 篠崎智大、所属 東京大学生物統計学教室、連絡先 〒113-0033 東京都 文京区本郷 7-3-1 東京大学医学部 3号館別棟 5階 TEL : 03-5841-3520

② データ管理者：氏名 種市 洋、所属 獨協医科大学整形外科 連絡先 〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880 Tel 0282-87-2161

③ データマネジメント従事者：氏名 片柳幸恵、獨協医科大学整形外科 連絡先 〒321-0293 栃木 県下都賀郡壬生町北小林 880 Tel 0282-87-2161

④ システム管理者（業務委託）：福田 孝、所属 株式会社ファースト、連絡先 〒171-0052 東京都 豊島区南長崎 1-6-7 グランプラス西目白 1F Tel 03-3951-0171

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。が、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究は日本脊椎インストゥルメンテーション学会及び厚生労働省・臨床効

果データベース整備推進事業の資金を使用するため、本学の資金は特に必要としません。もし必要になった場合は、公的な資金である大分大学医学部整形外科講座の基盤研究経費、寄付金を用いて研究を行います。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5872

担当者：大分大学医学部整形外科 病院特任助教 阿部徹太郎

(あべてつたろう)