既存試料・情報の提供に関する情報公開について

2021 年 3 月 26 日作成
2024 年 6 月 28 日改訂

下記の研究機関への既存試料・情報の提供は、病院長の許可を得て実施するものです。
また、当該研究は提供先の研究機関の倫理委員会で承認され研究機関の長からの許可を得ています。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 5 章第 12.1（3）に倣い、以下の通り情報公開いたします。

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。ご自身のデータについて、本研究への利用を望まれない場合には、担当責任者にご連絡ください。

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-ション手術患者の登録調査
既存試料・情報の提供先	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 研究責任者：松村 昭 研究事務局：獨協医科大学整形外科学教室内 〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880 Tel 0282-87-2161
研究期間	2018 年 2 月 28 日　～　2028 年 2 月 29 日
提供責任者及び提供者	提供責任者及び提供者：整形外科　副院長　土井英之
既存試料・情報の収集期間	倫理委員会承認後　～　2028 年 2 月 29 日
研究対象者	岡山旭東病院にて脊椎の手術を受けられた以下の選択基準をすべて満たす患者 1）脊椎インストゥルメンテ-ション手術患者 2）入院手術患者 3）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） 4）1)～3)に対し、当該椎間あるいは隣接椎間へ行われる再手術・追加手術
研究の意義と目的	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：https://jsisdb.org/）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-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-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-ション手術の情報をレジストリシステムに登録します。また、再手術の場合は、上記に加え、初回手術時の施設名・病名・術式、再手術になった理由や術式、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。
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：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（標準病名、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 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
個人情報の保護	直ちに個人が特定できる情報提供はありませんが、個人情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。収集した試料･情報は、どのデータが誰のものか分からなくした上で研究に利用します。この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後５年間、岡山旭東病院　整形外科で保存され、電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存されます。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	当事者または代理人の希望により、個人が識別される試料・情報の他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。また、これを理由に診療など病院サービスにおいてご本人不利益が生じることはありません。 この研究に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。 ※注意事項 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合、研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合、法令に違反することとなる場合など、全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。
問い合わせ先	公益財団法人　操風会　岡山旭東病院 情報提供責任者：整形外科　副院長　土井英之 連絡先（電話番号）　086-276-3231（平日：９時～17 時）