

脊椎手術(手術に準じた手技も含む 例:脊髄刺激療法,椎間板内酵素(ヘルニコア)注入療法)に関する調査研究へのご協力のお願い

テーマ：脊椎手術(手術に準じた手技も含む 例:脊髄刺激療法,椎間板内酵素(ヘルニコア)注入療法)に関する多施設登録制（合併症と術後成績評価）

1 はじめに

脊椎の手術方法は、手術に使用する器具が日々改良されており、アプローチの仕方（前方法、後方法）や具体的な術式（一般的には小皮膚切開による低侵襲手術の増加）が変化し、それに伴って、発生しうる合併症の種類や頻度も変化していきます。

この研究は、千葉大学医学部附属病院およびその協力病院で実施された脊椎手術(手術に準じた手技も含む 例:脊髄刺激療法,椎間板内酵素(ヘルニコア)注入療法)に関して、合併症の種類、発生頻度、術後成績などを調査する事を目的としております。

これにより、脊椎手術(手術に準じた手技も含む 例:脊髄刺激療法,椎間板内酵素(ヘルニコア)注入療法)の傾向を知り、術式ごとに生じうる合併症の頻度が解明されと考えられます。さらに術後経年的に前向きに収集することは、各種の手術成績を検討するうえで重要であります。

2. 研究の方法

カルテから、患者様の背景、手術内容、合併症等の情報をデータとして記入します。患者様に対してもアンケート調査致します。これらのデータは、株式会社セールスフォース・ドットコムのカラウドを使用しデータ入力を行い、千葉大学大学院医学研究院整形外科学で保管され、データの解析が行われます。

3. できるだけ多くの患者さんの協力が必要です。

この調査研究が、脊椎手術(手術に準じた手技も含む 例:脊髄刺激療法,椎間板内酵素(ヘルニコア)注入療法)成績向上に役立つものとなるためには、できるだけ多くの実例を集めて、調査・分析することが不可欠です。

4. 協力していただく内容

皆様に協力していただくことは、病院などでの診療に係る情報を使わせていただくことと、病状に関する調査票に記入していただくことです。

術前，術後 3，6 ヶ月，1 年から 10 年まで各年で，アンケートにお答えいただきます。

5. プライバシーは保護されます。

この研究は、多くの方々を対象にして分析を行います。あなたの名前や住所など個人を特定するようなデータが外部に漏れたり研究成果として公表されることはありません。このデータベースは、他の人に漏れたり、盗難に遭ったりしないように、取り扱いを厳重かつ慎重に行います。ご自分の登録された個人情報の開示を希望される方は、担当医に申し出てください。研究責任者から開示します。

6. 倫理審査を受けています。

私達の研究計画は、千葉大学医学部倫理員会でその妥当性、倫理性について事前に審議を受けて承認されたものですし、各研究実施病院の倫理審査員会の承認も得たものです。

また、この研究には利益相反関係にある企業・団体は関与していません。

7. いつでも研究への参加をとりやめることができます。

このデータベースへの登録をご希望されない方は、いつでも担当医、または主任研究者、分担研究者に申し出てください。それまでに得られたデータは、すでに公表された場合を除き、それ以降は研究目的に用いません。

8. この研究に関する問い合わせ先

担当医 東千葉メディカルセンタ 整形外科 佐藤 雅 医師

本研究全般に関する問い合わせ先

問い合わせ等の連絡先：

千葉大学大学院医学研究院 整形外科学 教授 大鳥精司

〒260-8670 千葉市中央区亥鼻 1-8-1

整形外科医局

電話番号 043-226-2117 FAX 番号 043-226-2116

