

## 臨床研究 オプトアウト申請

当院で脊椎疾患に対しインプラントを用いた手術をされた患者さんへ  
「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」について

### 1. 対象となる患者さんについて

以下の脊椎インストゥルメンテーション手術を受けた患者さん

- 1) 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
- 2) 脊椎骨接合術（歯突起骨折・分離部修復など）
- 3) もしくはこれらに対する再手術。

### 2. 研究概要および利用目的について

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。

研究期間：2026年7月21日より2031年7月31日まで

この研究は、当院倫理委員会の承認を受け、センター長の許可を受けて実施するものです。

### 3. 研究機関および研究責任者、試料・情報管理者について

<主研究機関>：日本脊椎インストゥルメンテーション学会

<研究責任者>：日本脊椎インストゥルメンテーション学会 松村昭

<データ登録機関>：東千葉メディカルセンター

<登録責任者>：東千葉メディカルセンター整形外科 青木保親

### 4. 使用する情報

患者さんの診療録から以下の情報を収集させていただきます。

手術部位、手術を行う原因となった病名（標準病名・ICD-10コード）、術式（K-番号）、手術時間・麻酔時間・出血量、ASA、看護師数、技師数、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

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。

### 5. 試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法

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、日本脊椎インストゥルメンテーション学会へ提供します。

### 6. 研究終了後の情報の保存および廃棄について

この研究に使用させていただいた患者さんの情報を集計したものなど、この研究のために作成し資料は、研究終了から5年間保存します。なお、情報を廃棄する際には、患者さん個人を特定できない状態にします。

### 7. 個人情報の保護および研究成果の公表について

患者さんの診療録から収集させていただく情報については、患者さんを特定できる情報（個人情報）を匿名化した上で情報を提供させていただきます。患者さんの個人情報は匿名化されていますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

8. 研究計画書および個人情報の開示について

研究計画書及び研究の方法に関する資料は、日本脊椎インストゥルメンテーション学会のホームページ (<https://jsisdb.org/>) で閲覧できます。ただし、公開内容は研究対象となる患者さんの個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内になっています。

また、この研究のために収集させていただいた患者さんの個人の情報につきましても、患者さんがご希望される場合には、担当者より開示させていただきます。（ただし、情報がすでに破棄されている等の理由により開示できない場合もあります。）個人情報の開示をご希望される場合にも、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。

9. 研究への情報使用の取り止め（不参加）について

情報を提供して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をします、情報収集の終了予定である 2031 年 7 月 31 日までに、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。なお、取り止めを希望された場合でも何ら不利益を受けることはありません。

10. 問い合わせ窓口について

この研究の対象となる可能性がある方で、この研究に関するお問い合わせは、以下の担当者にお尋ねください。

【担当者】

東千葉メディカルセンター                      総務課総務係  
TEL      0475-50-1199                      （内線：2149                      ）

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて HP に掲載しています。

※その他記載したいことがありましたら、こちらに記入してください。

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|