

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

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前向き登録調査
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
<p>対象者</p> <p>■研究に用いる情報</p> <p> ■カルテ情報 □アンケート □その他</p> <p>対象情報の収集期間：倫理委員会承認後～西暦 2028 年 7 月</p> <p>対象情報の詳細：</p> <p>以下の脊椎インストゥルメンテーション手術：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）、もしくはこれらに対する再手術。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役員の所属医療機関で行われる上記手術が対象となり、年間登録症例数は約 10,000 件を見込んでいます。</p>	
③概要	
<p>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ーション手術の情報として、手術部位、手術を行う原因となった病名(ICD-10 コード)、術式(K-番号)、手術時間・出血量、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などを登録します。また、再手術の場合は、初回手術時の病名、再手術になった理由、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。</p> <p>研究計画書及び研究の方法に関する資料は、JSIS-DB 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。</p> <p>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。</p>	
④申請番号	2018-0085
⑤研究の目的・意義	<p>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</p>

	<p>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。</p>
⑥研究期間	倫理委員会承認後～2028年7月
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>電子カルテに保存されている病歴、検査結果、手術結果を利用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。</p>
⑧利用または提供する情報の項目	<p>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ーション手術の情報として、手術部位、手術を行う原因となった病名（ICD-10コード）、術式（K-番号）、手術時間・出血量、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などを登録します。また、再手術の場合は、初回手術時の病名、再手術になった理由、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。</p>
⑨利用の範囲	<p>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。</p>
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	<p>新潟大学医学部整形外科・講師 渡邊 慶 日本脊椎インストゥルメンテーション学会 松山幸弘</p>
⑪お問い合わせ先	<p>新潟大学医学部整形外科 〒951-8510 新潟県新潟市中央区旭町通 1-757 TEL 025(227)2272</p>