

**「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」に関する研究**

**1. 研究の対象**

2019年9月から2029年9月の間に当院で脊椎インストゥルメンテーション手術(脊椎をスクリューやロッドなどで固定する手術)を受けられた方。

\*ただし、組織生検、椎体形成術を単独で行う場合、頸椎椎弓形成術を単独で行う場合、仙椎骨折、尾骨骨折、骨盤骨折の伴う場合は該当しません。

**2. 研究目的・方法**

今回の研究では、インプラントを使用する脊椎インストゥルメンテーション手術を受ける患者さんを対象として、その検査データなどを集めたデータベースを作成することを目的としています。

手術前後で、この治療に必要な診察や記録から収集された情報を利用させていただきます。

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

年齢や身長体重、それまでのご病気歴といった患者さんの背景となる情報、また手術日や手術時間、術中出血、使用したインプラントといった手術関連情報などです。これらの情報は担当医師の指示に従い通常診療の範囲内で集めているものです。

**4. 外部への試料・情報の提供**

研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。また、本研究計画に関する資料を、他の被験者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障のない範囲内で、開示することができます。

- 1)この研究で登録される診療情報は、あなたの個人情報に関わる情報を切り離した上で(実名を隠し個人が特定できないように、番号や記号でコード化した上で)、データベースに登録されます。また、このデータベースを利用した研究の結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、このような場合でも、あなたの個人情報が公表されることは一切ありませんし、研究により得られたデータが他の目的に使用されることもありません。
- 2)研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者(当研究機関および他機関の倫理委員会の委員など)が、あなたのコード化されていない個人データを含め診療に関する記録(カルテ、検査データなど)をそのまま閲覧することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などの個人情報にかかわる情報は守られます。(個人情報管理の責任者:工藤大輔)

- 3)この研究の結果により特許等が生み出された場合は、その帰属先は日本脊椎インストゥルメンテーション学会になります。本研究では、患者さんへの侵襲や介入がなく、人体から取得された試料を用いず、診療情報のみを用いて行う研究であるため、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることはありませんが、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障しています。研究のために自分のデータが使用されることを望まない方は、研究担当者までお知らせください。この研究であなたから提供された情報は、この研究のみに使用し、他の目的で使用することはありません。研究データは研究機関(データセンター)の責任の元で研究機関中保存します。また、研究機関(データセンター)では研究記録を研究終了日から5年間保管し、匿名化して廃棄します。共同研究機関(患者さんが受診し、研究へ情報を提供した医療機関)では、情報提供日から3年間保管します。
- 4)この研究により、あなたの健康に関する重要な知見が得られる可能性があります。この場合、その結果をあなたにお知らせします。

## 5. 研究組織

研究の目的を含む研究の計画や実施について、情報公開資料を日本脊椎インストゥルメンテーション学会ホームページ(<https://spineinst.jp>)ないし JSIS-DB ホームページ(<https://jsisdb.org>)に公開します。また、共同研究機関の一つである秋田大学医学部附属病院においても情報公開資料をそのホームページ(秋田大学医学部附属病院臨床研究支援センターホームページ(<http://www2.hos.akita-u.ac.jp/chiken/info/>))、または、患者さんが確認できる場所へのポスターなどで掲示します。

## 6. お問い合わせ先

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出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒010-8543 秋田市広面字蓮沼 44-2

電話 018-884-6148

FAX 018-836-2617

秋田大学大学院医学系研究科機能展開医学系整形外科学講座

宮腰尚久 木下隼人 木村竜太 尾野祐一

秋田大学大学院医学系研究科保健学専攻理学療法学講座  
本郷道生

秋田大学医学部附属病院リハビリテーション科  
粕川雄司

研究責任者:

秋田大学大学院医学系研究科機能展開医学系整形外科学講座  
宮腰尚久

研究代表者:

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  
理事 松村昭和