

側方進入椎体間固定術を受けた患者さんへ

【側方進入椎体間固定術の合併症調査研究へのお願い】

横浜労災病院整形外科・脊椎脊髄外科では、日本脊椎脊髄病学会の主導研究である「側方進入椎体間固定術の合併症に関する調査」という多施設観察研究を行っております。この研究は、側方進入椎体間固定術の手術合併症を継続的に全国規模で調べ、その現状を把握して、対応策を講じることにより、国民により安全な医療を提供することを主な目的としています。そのため、過去および毎年1月の時点で、過去1年間に側方進入椎体間固定術を受けた患者さんのカルテ等の診療データを使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

○本研究は、日本脊椎脊髄病学会主導で行われる他施設共同研究であり、日本脊椎脊髄病学会・新技術評価検証委員長 中村雅也を研究責任者としています。

○この調査研究は日本脊椎脊髄病学会倫理審査委員会で審査され、承認を受けて行われています。また、横浜労災病院においても、研究倫理委員会および病院長の許可も受けております。(研究計画作成日：平成29年12月25日)

○研究の目的は、側方進入椎体間固定術の手術合併症を継続的に全国規模で調べ、その現状を把握して、対応策を講じることにより、国民により安全な医療を提供することとしています。

○今回の調査研究は、平成27年4月1日から平成33年12月31日までに側方侵入椎体間固定術を受けた患者さんの全例を対象として、診療記録から手術の術式や疾患名、合併症の有無やその詳細等を学会に報告し、それを集計することで行われます。

○使用するデータには、個人名や住所は含まれておらず、その情報に関しては日本脊椎脊髄病学会が厳重に管理します。また、研究で使用したデータは、当該研究の結果の最終の公表について報告された日から5年を経過した日まで保管します。保管期間終了後は、適切な方法で廃棄します。なお、収集された情報が本研究以外の目的で使用されることはあ

りません。

○過去の記録を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、患者さんの負担並びに危険性は全くありません。また、患者さんへの直接的な利益もありますが、研究の成果は、将来の脊椎脊髄外科の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報を守られます。

○日本脊椎脊髄病学会が主導でこの調査研究を行い、得られた情報を使用致します。特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反はありません。

○当院における情報管理は、整形外科・脊椎脊髄外科 竹下祐次郎を責任者としています。

○この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。

○もし、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、お手数ですが下記の問い合わせ先まで連絡ください。また、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

横浜労災病院 脊椎脊髄外科 副部長 竹下祐次郎
〒222-0036 神奈川県横浜市港北区小机町 3211 番地
電話番号 045-474-8111 FAX 045-474-8323

この調査研究は、今後の医療の発展に資するものですので、ご理解ご協力の程、何卒、よろしくお願い致します。