

SUIREN ペディクルスクリューシステム の 製造販売後調査へのご協力をお願い

背景：腰椎すべり症や腰部脊柱管狭窄症、脊椎外傷等の手術において、椎間の不安定性がある場合や変形の矯正を行う必要がある場合に、脊椎後方固定術を行うことがあります。その際に椎弓根スクリューといわれる、脊椎に挿入するスクリューをインプラントとして用いることは一般的であり、現在本邦ではそのための様々な製品が使用されています。近年は、より患者さんへの侵襲を小さいものにするために全体にインプラントサイズの低減を図り、手術時間短縮のために操作性を向上させた製品が開発されています。SUIREN ペディクルスクリューシステムはフランスの KISCO international 社の製品ですが、厚生労働省により認可された胸腰椎固定材料です。これは従来より用いられてきたチタン製のスクリューシステムとして上記のような改良を加えて開発されたもので、当院でも一般によく使用される材料です。

製造販売後調査とは：医療機器が厚生労働省の認可をうけて一般臨床で使用されるようになったのちも、より良く患者の皆さんのお役にたてるために、効果の程度、最もよい使い方、おこりうる有害事象などを調査し、改良を加えていく必要があります。この目的で行う調査を製造販売後調査といいます。横浜労災病院は、横浜地区の大規模病院で、公的な役割を担う機関でもあり、製造販売後調査を行うことにより、よりよい医療に貢献する義務があると考えております。趣旨をご理解いただいたうえで、こうした調査にご協力をお願いしております。

調査の目的と方法：患者さんの手術後の回復程度や有害事象発生の内容と頻度のデータを収集し、この医療機器が安全で適切な製品であることを確認、改良の余地を検討することが目的です。方法は通常の手術を含む医療行為内容、手術後の経過観察過程で経過が良好かどうかのチェック、合併症発生の有無を、調査用紙に記載し製造業者へ報告します。調査は、保険診療のもとで行われる通常の医療行為に付随して行なわれます。このため、調査そのものには危険性はありませんし、この調査による追加検査や患者さんの費用負担増加など、不利益はありません。

調査の参加の意志に関して：製造販売後調査の趣旨をご理解いただいたうえで、この調査への参加は任意です。たとえこの製造販売後調査に参加しなくても、何の不利益も生じません。調査を受けること、あるいは受けないことによって、治療内容や使用される医療機

器が変更されることはありません。一度同意した後でも、ご自身の意志でいつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめても、不利益を生じることはありません。

調査においては、個人情報の取り扱いに十分注意をはらい、調査内容を調査依頼会社に報告する場合に、個人を直接特定できるような情報は削除されます。尚、調査内容は上記目的のほかに、データの一部が匿名化され医学会発表に利用させていただくことがあります。

ご不明な点や心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく申し出てください。

222-0036 横浜市港北区小机町 3211
横浜労災病院 整形外科・脊椎脊髄外科
責任者：竹下祐次郎
Tel : 045-474-8111, Fax : 045-474-8866