

臨床データ利用のお願い

豊田厚生病院では、以下の研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報を研究目的に利用されることを希望されない場合など、お問い合わせがありましたら以下の問い合わせ先にご連絡ください。

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

<p>研究の対象：脊椎インストゥルメンテーション学会員が執刀した脊椎インストゥルメンテーション（脊椎外科）手術患者さまで、該当する術式を行った患者さま</p>
<p>実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 整形外科 脊椎外科部長 辻 太一</p>
<p>研究期間 （倫理委員会承認後）～ 2020 年 11 月</p>
<p>対象材料</p> <p><input type="checkbox"/>過去に採取され保存されている人体から取得した試料</p> <p><input type="checkbox"/>病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/>生検材料（対象臓器名： ）</p> <p><input type="checkbox"/>血液材料 <input type="checkbox"/>遊離細胞 <input type="checkbox"/>その他（ ）</p> <p>■研究に用いる情報</p> <p>■カルテ情報 <input type="checkbox"/>アンケート <input type="checkbox"/>その他</p> <p>対象情報の収集期間：（倫理委員会承認後）～ 2020 年 11 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。</p> <p>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>
<p>研究の目的、意義</p>
<p>実施方法</p> <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。その他、年齢、身長、体重、BMI、既往症、併存症など患者背景も調査いたします。</p>

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

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。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：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事務局

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

外部への資料・情報の提供

JSIS-DB のデータベースでは、患者さまの診療情報、個人情報を守るため、データが匿名化され、登録システムにデータが蓄積されます。外部からの不正な侵入に対して厳格に保護されています。

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

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でき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：

施設研究責任者：豊田厚生病院 整形外科 辻太一

〒470-0396

豊田市浄水町伊保原 500-1

電話：0565-43-5000（代表）

研究事務局 獨協医科大学整形外科学教室内

〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880 E-mail seikei@dokkyomed.ac.jp