

2018 年 2 月 1 日～2028 年 2 月 29 日の間に 当科において脊椎インストゥルメンテーション手術を 受けられた方およびご家族の方へ

—「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」

へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

研究機関長 病院長 前田 嘉信
研究科長 成瀬 恵治

研究責任者	岡山大学学術研究院医歯薬学域 運動器知能化システム開発	助教 魚谷 弘二
研究分担者	岡山大学学術研究院医歯薬学域 整形外科学	助教 小田 孔明
	岡山大学病院 整形外科	医員 篠原 健介

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

運動器不安定症などの運動器疾患は高齢者の日常生活自立度を低下させ、国策である健康寿命の延伸に歯止めをかける重大な問題といえます。運動器不安定症には脊椎圧迫骨折、脊柱変形、腰部脊柱管狭窄症、脊髄障害など脊椎手術の適応となる疾患が多く、2011 年の日本脊椎脊髄病学会による全国脊椎手術調査では全脊椎手術の 30.2%は埋込型脊椎固定機器（以下、インプラント）を利用する脊椎インストゥルメンテーション手術（以下、本手術）が占めており、その頻度は年々増加しています。現在、わが国には脊椎手術を対象とした全国データベースは存在していません。

脊椎インストゥルメンテーション手術を施行された患者の調査は各施設で個別に行われているのが現状です。本研究では専用のレジストリシステムを用いた全例前向き登録調査を行ない、全症例に対する患者レジストリは医学的な情報の収集、手術合併症、医療技術の評価を前向きに調査するためには最も優れた方法の一つであると考えます。

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。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究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への貢献が期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018 年 2 月 1 日～2028 年 2 月 29 日の間に岡山大学病院および、共同研究機関で脊椎インストゥルメンタル手術（脊椎手術でインプラントを用いて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）を受けられた方、もしくはこれらに対する再手術を受けられた方を対象として、年間登録症例数は約 10,000 件を見込んでいます。岡山大学病院においては、年間約 200 名の方が研究対象となる見込みです。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2029 年 4 月 16 日

3) 研究方法

2018 年 2 月 1 日～2028 年 2 月 29 日の間に当院において脊椎インストゥルメンテーション手術を受けられた方の診療情報をもとに、脊椎インストゥルメンテーション手術の情報をインターネット上のレジストリシステムに登録します。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。

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。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

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。

6) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関および外部解析機関に提供させていただきます。また、データベースシステムの管理は株式会社ファースト（福田 孝）にその業務を委託します。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

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 データベース委員会
日本脊椎インストゥルメンテーション学会 理事 松山 幸弘

【研究事務局】（データ管理責任者）

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 Tel 0282-87-2161

【共同研究機関】

下記参照

【外部解析機関】（統計解析）

東京大学生物統計学教室 篠崎智大

【外部委託機関】（システム管理）

株式会社ファースト 福田 孝

〒160-0023 新宿区西新宿 8-14-18 シミズビル 4F TEL 03-5332-6644

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院整形外科内で保存させていただきます。研究事務局（データセンター）においては、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日までの期間保管されます。また、インターネット上で登録された研究データは、研究事務局（データセンター）の責任下に NTT PC コミュニケーションズ株式会社のサーバで研究期間中、保存されます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2028 年 3 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。ご連絡いただいた時点で登録データの削除を行います。

ただし、解析中、学会や論文で発表されたデータ等の個人を直ちに特定することができない場合については、あなたの登録データを個別に削除することができない場合があります。ご了承ください

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 整形外科

氏名：魚谷 弘二

電話：086-235-7273（平日 8：30～17：00）

ファックス：086-223-9727

研究全般に関する問合せ窓口

（連絡先：研究事務局・獨協医大整形外科

〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880 TEL 0282-87-2161）

プライバシーポリシーに関する問合せ窓口

(連絡先：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、
<http://japanspine-inst.kenkyuukai.jp/special/?id=8358>)

<研究組織>

研究代表機関名 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

研究代表責任者 日本脊椎インストゥルメンテーション学会 理事 松山 幸弘

【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 Tel 0282-87-2161

【共同研究機関】

日本脊椎インストゥルメンテーション学会役員が所属する全国の機関

(日本脊椎インストゥルメンテーション学会データベースのホームページ (<https://jsisdb.org/>)
に掲載しています)

【外部解析機関】 (統計解析)

東京大学生物統計学教室 篠崎智大

【外部委託機関】 (システム管理)

株式会社ファースト 福田 孝

〒160-0023 新宿区西新宿 8-14-18 シミズビル 4F TEL 03-5332-6644