

## 当院において脊椎手術を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「患者レジストリによる脊椎手術の傾向と合併症に関する多施設研究」へご協力をお願い—

—

研究機関名 岡山大学病院

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

### 1) 研究の背景および目的

あらゆる脊椎手術には頻度が低い合併症（硬膜損傷，硬膜外血腫，術後感染症）から，比較的高頻度に生じる合併症（創の表層感染など）まで様々な合併症を生じる可能性があります。これらの合併症の頻度を正確に把握しておく事は，患者さんへの手術前の説明を行う際に重要な情報になります。今回の研究の目的は，中四国（関西の病院も一部含む）の病院で実施された脊椎手術に関して，術式ごとの合併症の種類，発生頻度などを調査することです。手術の術式ごとの合併症発生数，傾向に関しての，より客観的なデータを獲得できます。このデータは，今後患者さん自身が，手術の有効性や合併症について正しく理解することにも役に立ちます。

### 2) 研究対象者

2022年1月1日～2030年3月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で脊椎疾患に対する手術治療を受けられた方5000名、岡山大学病院整形外科においては治療を受けられた2000名を研究対象とします。

### 3) 研究期間

倫理委員会承認後～2030年6月30日

### 4) 研究方法

当院において脊椎疾患に対する手術治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに患者基本情報（年齢、性別、診断名）、手術に関連した情報（術式、合併症、手術時間、出血量、使用した器材のデータ）、質問票におけるアンケート調査を選び、脊椎疾患に対する手術と合併症の頻度・傾向について調べます。

### 5) 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。

1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名

2) 術式、合併症、手術時間、出血量、使用した器材

3) 質問票によるアンケート調査（JOA-CMEQ、JOA-BPEQ、SRS）：アンケートは各研究施設において通常診療のアウトカム評価として通常使用されている程度のものである。

## 6) 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医局内で保存させていただきます。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。

## 7) 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ください。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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・連絡先>

岡山大学学術研究院医歯薬学域 整形外科学

氏名：小田 孔明

電話：086-235-7273（平日：9時00分～17時00分）

### <研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 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 魚谷 弘二

#### 共同研究機関

| 共同研究機関   | 研究責任者 | 職名  | 本研究における役割 |
|----------|-------|-----|-----------|
| 岡山ろうさい病院 | 田中 雅人 | 副院長 | データ収集     |
| 岡山医療センター | 竹内 一裕 | 医長  | データ収集     |
| 岡山市立市民病院 | 馬崎 哲朗 | 医長  | データ収集     |
| 岡山赤十字病院  | 高橋 雅也 | 部長  | データ収集     |
| 福山医療センター | 甲斐 信生 | 医長  | データ収集     |
| 福山市民病院   | 山名 圭哉 | 科長  | データ収集     |
| 呉共済病院    | 菊池 剛  | 医長  | データ収集     |
| 鳥取市立病院   | 森下 嗣威 | 副院長 | データ収集     |
| 岩国医療センター | 林 隆宏  | 医員  | データ収集     |

作成日 2023年12月12日  
第2.0版作成  
情報公開文書様式2021年6月版

|          |       |    |       |
|----------|-------|----|-------|
| 神戸赤十字病院  | 伊藤 康夫 | 部長 | データ収集 |
| 香川県立中央病院 | 生熊 久敬 | 部長 | データ収集 |
| 香川労災病院   | 高畑 智宏 | 部長 | データ収集 |
| 三豊総合病院   | 塩崎 泰之 | 医長 | データ収集 |
| 高知医療センター | 小松原 将 | 医長 | データ収集 |