

整形外科に受診中の患者さんへ

## 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、整形外科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

### ●研究課題名

側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究

### ●研究の目的

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。

### ●対象となる患者さん

2015年4月1日から2021年12月31日の間、当科を受診され、側方進入椎体間固定術(LIF)を受けた患者さん。

### ●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から2022年12月31日

### ●使用させていただく診療データ

- ・年齢、性別、身長、体重
- ・病名
- ・手術に関する情報（手術内容、合併症など）
- ・臨床検査値
- ・CT、レントゲン、MRI等の画像 等

### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供しますが、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

### ●研究代表機関（情報管理責任者）

施設名：一般社団法人 日本脊椎脊髄病学会

所属・職名：新技術評価検証委員会委員長

研究責任者：細金 直文

### ●研究事務局（本研究全般の窓口）

施設名：一般社団法人 日本脊椎脊髄病学会

担当者名：種市 洋

住所：東京都千代田区一ツ橋1-1-1

電話：03-6267-4550

### ●共同研究機関

日本脊椎脊髄病学会会員が診療に従事する医療施設

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 整形外科

研究責任者 大西 英次郎

住所：神戸市中央区港島南町2丁目1-1

電話：078-302-4321

2020年12月7日作成 第1.0版