

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。
 本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 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		
2. 対象患者	以下の期間において、当院で脊椎疾患の手術を受けられる方		
3. 対象となる期間	2019年 3月 1日～ 2030年 3月 31日		
4. 実施診療科等	整形外科		
5. 研究責任者	氏名	和田簡一郎	所属 医学部附属病院整形外科
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	日本脊椎インストゥルメンテーション学会 浜松医科大学整形外科 松山幸弘 獨協医科大学整形外科 種市洋		
7. 研究の意義	2011年の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を利用する脊椎インストゥルメンテーション手術が占めており、その手術が必要な患者様は年々増加しています。脊椎インストゥルメンテーション手術は、高額なインプラントを使用するため国民医療費の負担が大きい、合併症発生率は他の脊椎手術よりも高い、新しい器械が続々と開発されることなどから、日本脊椎インストゥルメンテーション学会が主導し、本手術の全国データベースが構築されました。脊椎インストゥルメンテーション手術の全国データベースにて、データが蓄積されることで、国民医療費の改善、医療の質の向上、日本発の新たな医療技術開発に大きな効果をもたらすことが期待されます。さらに、青森県の症例もこのデータベースに登録を行うことで、解析のパワーが増え、さらに全国的な傾向と比較することで地方の特色も明らかとなります。		
8. 研究の目的	本課題の目的は、多施設で行われた脊椎インストゥルメンテーションを使用した脊椎脊髄疾患手術患者の全例前向き調査を患者レジストリシステムを用いて行い、治療の安全性(有害事象・不具合・合併症)及び有効性の評価を行うことです。		
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合の方法等)	1. 弘前大学医学部附属病院にて脊椎手術を受けられる患者様を対象とし、日本脊椎インストゥルメンテーション学会のデータベースに登録します。 2. 登録される情報は匿名化された手術に関するデータ(年齢、身長、体重、BMI、既往歴、併存症、手術情報、病名、使用インプラントなど)です。		
10. 個人情報の保護	本調査実施に係る電子データ類を取扱う際は、被験者の皆様の秘密保護に十分配慮します。本調査の結果を公表する際は、被験者の皆様を特定できる情報を含まないようにし、目的以外に、本調査で得られた被験者のデータを使用しません。		
11. 利益相反に関する状況	本課題は研究代表者および共同研究者に対して利益相反のある企業および個人的な資金提供や便宜が行われることはなく、本課題は弘前大学整形外科科学講座の研究グループによって公正に実施されます。		
12. 連絡先	医学部附属病院整形外科 和田簡一郎		
	電話	0172-39-5083	FAX 0172-36-3826