

## 脊椎インストゥルメンテーション手術を実施あるいは実施予定の 患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に対するご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター第一整形外科では、上記の病気で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用し、脊椎インストゥルメンテーション学会を代表機関とする多施設共同臨床研究に参加いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究の詳細（実施計画書・関連資料等）は学会ホームページ(<https://jsisdb.org/>)より閲覧できます。また、本研究への協力を望まれない患者さんやより詳しい説明や質問をご希望の方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

### 【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登録調査

### 【研究の背景と目的】

人口の高齢化から加齢に伴う疾患の増加とともに腰部脊柱管狭窄症や骨粗鬆症性脊椎圧迫骨折など脊椎脊髄疾患に悩まされる患者さんは年々増加してきています。また一方で、手術技術の向上やインプラントの技術革新も目覚ましく、脊椎脊髄分野では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が年々増加してきています。患者さんに良質な医療を提供するためにも、我が国の脊椎インストゥルメンテーション手術の現状を把握することが必要不可欠です。そこで、脊椎インストゥルメンテーション学会ではインプラントを用いた脊椎手術を実施した方の手術情報をデータベースとして集積する『脊椎インストゥルメンテーション手術登録システム(JSIS-DB)』事業を開始することになりました。

### 【対象となる方】

2018年6月から10年の間に当院第一整形外科にて脊椎インストゥルメンテーション手術を受けた方

### 【使用する診療情報】

患者さんの情報：

診断名、年齢、身長、体重、BMI、既往歴、依存症 など

手術関連情報：

手術日、手術部位、病名分類、手術を行う原因となった主な病態・病名、術式分類、ASA、手術時間、術中出血量、緊急手術の有無、初回/再手術、術者および助手の執刀経験、術中・術後早期合併症、手術手技、使用インプラント、初回手術施設、初回手術病名、初回手術術式、初回手術年月、再手術となった主な理由、再手術の主な術式、抜去したインプラント（抜去した場合） など

### 【研究期間と参加予定人数】

この研究は2018年6月から10年間実施され、全国の患者さんのうち当院では2200名を目標に登録する予定です。

## 【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除して使用いたします。また、使用した検体やカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

収集したデータは、個人が特定できないように通し番号など付記したのち、電子的配信により日本脊椎インストゥルメンテーション学会へ送付し、研究代表者の厳重な管理のもとで保管され、解析が行われます。

## 【結果の公表】

この研究の研究成果は今後国内や国際学会での発表や、専門雑誌へ投稿される予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

## 【研究代表者】

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 理事 松山 幸弘  
東京都千代田区一ツ橋 1-1-1 パレスサイドビル 株式会社毎日学術フォーラム内  
電話番号：03-6267-4550 FAX 番号：03-6267-4555

## 【共同研究機関】

JSIS-DB 公式ホームページ <https://jsisdb.org/> 参照

## 【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 第一整形外科 片柳 順也（講師）

## 【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷 2-1-50

獨協医科大学埼玉医療センター 第一整形外科 担当者：片柳 順也（講師）

電話番号：048-965-8545（直通）

受付時間：9:00～17:00

以上