

2019年1月7日

整形外科に通院中の患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

【研究課題名】 側方進入椎体間固定術のデータベース構築に関する研究

【研究機関名・長の氏名】 国立病院機構北海道医療センター 菊地 誠志

【研究責任者名・所属】 伊東 学 整形外科

【研究代表機関名・研究代表者名・所属】

主任研究者：日本脊椎脊髄病学会新技術評価検証委員会 委員長 岩崎幹季

分担研究者：石井 賢、大鳥精司、西良浩一、酒井大輔、種市 洋、戸川 大輔、藤林俊介、
中村雅也、吉井俊貴、渡辺雅彦

連絡先：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 日本脊椎脊髄病学会事務局

電話：03-6267-4550 FAX：03-6267-4555

国立病院機構北海道医療センター病院整形外科では「側方進入椎体間固定術の合併症に関する調査」という多施設観察研究を行う予定です。この研究は、日本脊椎脊髄病学会が主導しているものですが、新しい脊椎外科医療である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。そのため、過去に側方進入椎体間固定術を受けた患者さんのカルテ等の診療データを使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

- 今回の調査研究は、平成27年4月1日から平成33年12月31日までに側方進入椎体間固定術を受けた患者さんの診療記録が対象です。
- 過去の記録を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、患者さんの負担並びに危険性は全くありません。また、患者さんへの直接的な利益もありませんが、研究の成果は、将来の脊椎脊髄外科の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- 使用するデータは、個人名や住所は含まれておらず、その他の個人情報に関しては、日本脊椎脊髄病学会が厳重に管理します。また、研究で使用したデータは、当該研究の結

2019年1月7日

果の最終の公表について報告された日から5年を経過した日まで保管します。保管期間終了後は、適切な方法で廃棄します。

- 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報を守られます。
- 日本脊椎脊髄病学会が主導でこの調査研究を行い、得られた情報を使用致します。特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反はありません。
- この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。
- この調査研究は日本脊椎脊髄病学会倫理審査委員会で審査され、承認を受けて行われます。研究期間：平成27年4月1日～平成34年12月31日まで

（もし、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、お手数ですが下記の問い合わせ先まで連絡ください。また、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

（
[連絡先・相談窓口]

札幌市西区山の手5条7丁目1-1

国立病院機構北海道医療センター 整形外科 担当医師 伊東 学、長谷部弘之

電話 011-611-8111 (代表) FAX 011-611-5820