

# 北里大学病院・北里大学東病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	患者レジストリーによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の 向き登録調査 (C19-100)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部整形外科学 講師 井村貴之
他の研究機関および 各施設の研究責任者	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 理事長 種市 洋
本研究の概要・背景・目的	インターネット上の脊椎インストゥルメンテーション手術登録システム (Japanese Spinal Instrumentation Society-Database: JSIS-DB)を用い、各 種脊椎脊髄疾患に対して 脊椎インストゥルメンテーション手術を行った患者さ んの大規模データベースを構築します。そのデータベースを用いて、わが国 における脊椎インストゥルメンテーション手術の疫学調査、安全性(合併症や インプラントの不具合など)や再手術率などの実態調査を行います。また、 執刀医のスキル(経験年数)と手術時間、出血量、合併症発生率などとの関 係も明らかに することにより、脊椎インストゥルメンテーション手術の医療安全 の向上に貢献できるエビデンスを確立します。
調査データ 該当期間	北里大学病院長承認後から 2027 年 8 月 31 日までの情報を調査対象とする
対象となる患者さま	上記期間内に当院で脊椎インプラントを用い椎間をまたいで固定、あるいは 制動する手術を行った方
研究の方法 (使用する試料等)	北里大学病院長承認後から 2027 年 8 月 31 日までの電子カルテに記載の ある診療記録より下記項目をインターネット上のレジストリシステムに症例登 録する。 (1)患者背景:年齢、身長、体重、BMI、既往症、併存症 (2)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 (ICD-10 コード)、術式分類(K-番号)、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。 再手術の場合、上記に加え、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)
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	多施設共同研究であり、上記の研究機関・研究責任者へ提供 提供方法:インターネット上のレジストリシステムに症例登録
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削 除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も 患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません
データの利用に同意 されない場合とその 申し出の期限	この研究に関してデータの利用に同意されない場合には下記のお問い合わ せ先までご連絡ください。

	<p>お申し出は 2027 年 8 月 31 日までをお願いいたします。なお、同意されない場合でも診療上の不利益をこうむることはありません。</p> <p>ただし、研究の進捗状況により、試料・情報の利用に同意しない場合でも対応できない場合も生じます。(匿名化後、論文化後等)</p>
お問い合わせ先	所属・職位: 整形外科・講師 担 当 者: 井村貴之(イムラタカユキ) 電 話: 042-778-8111
備 考	