

## 「医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

受付番号	2019-2-106
倫理審査（初回審査）	西暦 2019年 12月18日
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
研究の対象	2018年1月1日～2021年12月末までの間に側方進入椎体間固定術を施行された患者さん
研究の目的・方法	<p>【研究の目的】</p> <p>脊椎手術においても低侵襲手術のニーズが高まり、様々な手技が開発されてきたが、そのほとんどは後方手術であった。近年、前方手術でも新しい術式が開発され、側方から椎間板にアプローチする術式である XLIF (eXtreme Lateral Interbody Fusion) ・DLIF (Direct Lateral Interbody Fusion) と前側方から椎間板にアプローチする術式である OLIF (Oblique Lateral Interbody Fusion) が現在までに本邦に導入されている。これらの新たな手技の導入に伴い、様々な合併症が起きていることが報告されており、国民にとってより安全な術式として普及していくためには継続的な全国調査が必要である。そこで、日本脊椎脊髄病学会新技術評価検証委員会では、側方進入椎体間固定術 (Lateral Interbody Fusion: LIF) の手術件数および合併症の発生頻度とその内訳を明らかにすることを目的に、本術式に関するアンケート調査を継続的に全国規模で行うことにした。</p> <p>【研究の方法】</p> <p>手術件数と合併症発生数を調査し、学会指定のWEB アンケートフォームに入力する。合併症発生例については、その詳細をアンケート調査フォームに登録する。</p> <p>【研究期間】 倫理委員会承認日～西暦2022年12月31日</p>
調査データ該当期間	西暦2018年1月1日 ～ 西暦2021年12月31日
研究に用いる試料・情報の種類	電子カルテから得られる診療情報 (側方進入椎体間固定術および合併症の情報)
外部への試料・情報の提供	日本脊椎脊髄病学会指定のWEB アンケートフォームにデータを入力する。匿名化されたデータは、学会事務局内でサーバーに保管、集計解析が行われる。サーバーは学会事務局の施錠可能な部屋で厳重に管理される。
研究組織	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 参加施設：本研究に賛同した日本脊椎脊髄病学会会員が所属する医療施設

<b>お問い合わせ先</b>	<p>本研究に関するご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。</p> <p>また、診療情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者もしくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、研究対象者に不利益が生じることはありません。</p> <p>【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】  東北医科薬科大学病院 整形外科 小澤浩司  連絡先：022-259-1221（代表）</p>
----------------	--

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

[http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy\\_policy.html](http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy_policy.html)

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合