

脊椎手術を受けられる患者さんへ

「脊椎手術に関する多施設登録制（合併症と術後成績評価）研究」

について

研究機関 西能病院 診療部 整形外科 責任者 西能健
研究分担者 西能病院 診療部 整形外科医師（脊椎分野担当）

1. 研究の目的

脊椎手術は、手術に使用する器具が日々改良されており、手術法（前方法、後方法など）も変化しております。それに伴い発生しうる合併症の種類や頻度も変わっていきます。この研究は脊椎手術に関して、施行された術式、合併症の種類、発生頻度、術後成績などを広く調査する事を目的としております。

これにより、脊椎手術の傾向を知り、術式ごとに生じうる合併症の頻度が解明されることが考えられます。また、術後経年的に前向きに収集することは、各種の手術成績を検討するうえで重要です。

2. 研究の方法

患者さんの背景（各種検査による身体状況や既往歴など）、手術内容、合併症等をデータとして採取いたします。また痛みや生活状況などをアンケート調査いたします。これらのデータは、当院独自のデータ収集だけでなく、他施設（大学病院など）とも共有し大規模データとして解析を行っております。

3. 研究の予定参加期間

術前、術後3ヶ月、6ヶ月、1年、それ以降も必要に応じて、継続的にアンケートにお答えいただきます。

4. この研究に協力するかどうかは、患者さんの自由意思で決めることができます。同意しないからといって不利益をこうむることは一切ありません。一旦同意した場合でも、不利益をこうむることなくいつでも同意を撤回することができます。

個人を特定できる情報、プライバシーが公表されることは一切ありません。

5. 外部への試料および情報の提供

保存された情報等は、他の医学研究への利用を目的に提供されることがあります。その際には、データ提供の可否について当院倫理委員会の意見を聞き、そこで適切と判断された場合に限ります。

情報を他の営利団体、民間の機関（規制機関など）に提供する場合があります。登録した医療材料に有害事象や不具合が起き、医学的、人道的な観点からその情報を製造販売企

業や審査機関に提供すべきと判断される場合です。いずれも提供されるデータは、データセンターに登録、保管されている情報で、研究に参加して下さった患者さんの個人を特定できる情報は含まれません。

6. 問い合わせおよび連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

また、あなたの試料や情報が研究に使用されることについて、ご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記にお申し出ください。試料や情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否のお申し出が、既に解析を開始または結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には十分にご説明させていただきます。

担当窓口 新井 聖子 連絡先 076-422-2211（平日 9 時～17 時）

7. 研究組織概要

西能病院 診療部 整形外科 〒930-0866 富山県富山市高田 70 番地

代表研究施設 千葉大学大学院医学研究院整形外科学

〒260-8670 千葉市中央区亥鼻 1-8-1 整形外科医局

電話番号 043-226-2117 FAX 番号 043-226-2116

代表研究責任者 稲毛 一秀（千葉大学大学院医学研究院整形外科学）

リンク [脊椎手術\(手術に準じた手技も含む\)に関する多施設登録制（合併症と術後成績評価）研究 | 千葉大学大学院医学研究院整形外科学 \(chiba-u.jp\)](#)

西能病院 診療部 整形外科 2022 年 1 月 1 日 作成