

- 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づく、日本脊椎インストゥルメンテーション学会ホームページへの公開情報

研究機関名：日本脊椎インストゥルメンテーション学会 代表者名：種市 洋

受付番号： # 6 R
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
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 氏名 種市 洋、所属 獨協医科大学整形外科 連絡先 〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880 Tel 0282-87-2161
研究期間 研究許可日～ 2028年 6月1日
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他 対象情報の収集期間：西暦 2022年 6月～西暦 2027年 6月 対象情報の詳細： 以下の脊椎インストゥルメンテーション手術：脊椎手術でインプラントを用い椎間をまたいで固定、あるいは制動を行う手術、もしくは脊椎骨接合術（歯突起骨折・分離部修復など）、もしくはこれらに対する再手術。 日本脊椎インストゥルメンテーション学会員の所属医療機関で行われる上記手術が対象となり、年間登録症例数は約 10,000 件を見込んでいます。
研究の目的、意義 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。
実施方法 日本全国の医療機関で行われている脊椎インストゥルメンテーション手術の情報として、手術部位、手術を行う原因となった病名（標準病名・ICD-10コード）、術式（K-番号）、手術時間・麻酔時間・出血量、ASA、看護師数、技師数、緊急手術か待機手術か、初回か再手術か、術者および助手の執刀経験、術中や術後早期の合併症や不具合、使用インプラントの種類などをレジストリシステム（JSIS-DB）に登録します。また、再手術の場合は、上記に加え、初回手術時の施設名・病名・術式、再手術になった理由や術式、抜去したインプラントの種類などのデータを登録します。登録されたこれらの診療データは、研究機関（獨協医科大学、株式会社ファースト）にて、生物統計学者、整形外科専門医、脊椎外科指導医等により、専門的見地から詳細に分析検討を行います。 なお、一部のデータは日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）（ https://www.joanr.org ）登録サイトを利用して入力され、本システムに登録されます。患者さんと登録番号を結びつける表は、当院

の研究責任者が保管・管理します
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法
研究計画書及び研究の方法に関する資料は、日本脊椎インストゥルメンテーション学会のホームページ (https://jsisdb.org/) で閲覧できます。ただし、公開内容は研究対象となる患者さんの個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内になっています。
研究の資金源
日本脊椎インストゥルメンテーション学会および厚生労働省・臨床効果データベース整備推進事業の資金
利益相反
臨床研究における利益相反（COI(シオアイ)：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。 なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。
研究組織
研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者 国立病院機構大阪医療センター 青野 博之 ほか 日本脊椎インストゥルメンテーション学会のホームページ (https://jsisdb.org/)
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お問い合わせ先：日本脊椎インストゥルメンテーション学会事務局 ※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
本学会が保有する情報には個人を特定できるものではありません。 研究に関する保有個人情報については、治療を担当した国立病院機構大阪医療センターが相談窓口となります。詳しくは、大阪医療センターの研究責任者へご連絡下さい。 ※注意事項 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
本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口
情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

国立病院機構大阪医療センター整形外科

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL:06-6942-1331

研究事務局 獨協医科大学整形外科学教室内

〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林880 Tel 0282-87-2161