令和５年６月８日（第４版）

脊椎インストゥルメンテーションの手術を受けられる患者さんへ
「JSIS-DB（脊椎インストゥルメンテーション手術登録システム）」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院整形外科では、脊椎疾患と診断され倫理審査委員会承認後（2018 年）から 2027 年 2 月 26 日までに、脊椎インストゥルメンテーションを行われた患者さんを対象に、カルテ等の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けており、全国の医療機関と協同して行っています。詳細は以下のとおりです。

1．研究概要および利用目的・方法

本研究では、倫理審査委員会承認後（2018 年）から 2027 年 2 月 26 日までの期間に、脊椎インストゥルメンテーション学会共同研究機関において、脊椎インストゥルメンテーションをうけた患者さんのカルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）から、情報を集めさせていただき、「手術の有効性（脊椎手術により症状が改善したか、安全に手術が進んだか、手術を受けたことにより他の病気が起きていないか）」を調査します。

すべての情報は、研究代表施設に電子的に送付され、集計されます。情報、研究代表者／研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2．取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

年齢*、身長、体重、Body mass index (BMI：体格の指標)、既往症，併存症など

【手術関連情報】

I. 初回手術の場合：手術日*，手術部位，手術を行う原因となった主な病態・病名* (標準病名、ICD-10コード)，術式分類（K-番号）*，ASA，手術時間*，麻酔時間*，看護師数*，技師数*，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 など
II. 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）など
*JOANR 登録サイトを利用して入力する項目

【機器に関する情報】
手術機器

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から 2027 年２月 26 日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用、提供します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

***匿名化**について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利　益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございません。なお、情報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。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、背椎手術の発展に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使

用させていただきます。
　情報は、すべての研究が終了し、最後の研究結果が論文等で発表された日から５年間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

　患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院／研究代表施設への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。
　取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。
　しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、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から提供される資金で行っており、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、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

　研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

10.知的財産権の帰属について

　本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は日本脊椎インストゥルメンテーション学会に帰属し、あなたには帰属しません。

11.研究代表施設および研究代表者の情報

研究責任者：松村 昭
研究機関名：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
所属部局：データベース委員会
連絡先：〒100-0003
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
Tel：03-6267-4550 Fax：03-6267-4555

12.問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】
永島　英樹　鳥取大学医学部附属病院　整形外科　教授
〒683-8503　鳥取県米子市西町 36-1
TEL：0859-38-6587／FAX：0859-38-6589

＊この研究に関する情報、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲示しております。
（URL：http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/）

13.研究実施機関および研究責任者

実施医療機関についてはJSIS-DB ホームページ：https://jsisdb.orgに掲載