

作成日：西暦2021年11月15日

2018年1月～2020年12月に当院にて側方進入椎体間固定術の手術

(成人脊柱変形や腰部脊柱管狭窄症に対する脊椎固定術での前方手術)を

うけられた方へ

臨床研究課題名：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

1. この研究を計画した背景

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ましたが、そのほとんどは後方手術でした。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が現在までに本邦に導入されてきました。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と考えられます。そこで、日本脊椎脊髄病学会新技術評価検証委員会で、側方進入間固定術の手術件数および合併症発生頻度とその内訳を明らかにすることを目的に、本日式に関するアンケート調査を継続的に全国規模で行なうことになりました。当院でもこの調査に協力したいと考えます。

2. この研究の目的

対象者は当院にて側方進入椎体間固定術の手術(成人脊柱変形や腰部脊柱管狭窄症に対する脊椎固定術での前方手術)をうけられた方となります。日本脊椎脊髄病学会が主導でこの調査研究を行い、側方進入椎体固定術の手術合併症を継続的に全国規模で調べ、その現状を把握して、対応策を講じることにより、国民により安全な医療を提供することを主な目的とした多施設観察研究をおこなうものです。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：整形外科 村上英樹

3. この研究の方法

調査票に基づき合併症の有無をカルテ上で検索します。合併症の発生数を学会データベースに1年間の総数を登録するもので、匿名で登録することになります。合併症は、大血管損傷、尿管損傷、腎損傷、腸管損傷、肺損傷、大腰筋筋力低下(3ヵ月以上持続するもの)、運動神経麻痺(3ヵ月以上持続するもの)、感覚神経麻痺(3ヵ月以上持続するもの)、椎体損傷(終板損傷は除く)、神経損傷、ALL損傷(再手術や追加手術を要したもの)、深部感染、その他となっています。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest: COI)の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215

主任研究者：新技術評価検証委員会委員長 細金直文

分担研究者：井上 玄、酒井大輔、折田純久、吉井俊貴、八木 満、

若尾典充、長谷川智彦、種市 洋、戸川大輔、須藤英毅、

高橋 淳、小谷俊明、金村徳相

連絡先：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 日本脊椎脊髄病学会事務局

電話：03-6267-4550 FAX：03-6267-4555