○ 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づく、京大病院ホームページへの公開情報

本研究では、2018 年 6 月 25 日～2027 年 2 月 26 日に京大病院で脊椎インストゥルメンテーション手術を受けた患者さんのカルテデータを、学会データベースに登録し、調査させて頂きます。データを使用されたくない場合は調査から外しますので、窓口までご連絡下さい。

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

受付番号：　R1543
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
研究責任者兼情報管理責任者： 京都大学大学院医学研究科･運動器機能再建学講座･特定教授･藤林俊介 主たる研究実施施設：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 (理事長　植山 和正、同　データベース委員会担当理事　松山 幸弘、委員長 種市 洋)
研究期間　2018 年 6 月 25 日～2027 年 2 月 26 日
対象材料
■研究に用いる情報 ■カルテ情報　□アンケート　□その他 対象情報の収集期間：2018 年 6 月 25 日～2027 年 2 月 26 日 対象情報の詳細： 以下の脊椎インストゥルメンテ-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。

一般社団法人日本脊椎インストゥルメンテ−ション学会役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

脊椎インストゥルメンテーションを使用した脊椎脊髄疾患手術患者の全例調査を患者レジストリシステム（Japanese Spinal Instrumentation Society-Database: JSIS-DB）を用いて行い、治療の安全性（有害事象･不具合･合併症）及び有効性の評価を行います。脊椎インストゥルメンテーション手術を施行された患者さまの調査は各施設で個別に行われているのが現状ですが、本研究では専用のレジストリシステムを用いた登録調査を行ないます。全症例に対する患者レジストリは医学的な情報の収集、手術合併症、医療技術の評価を調査するためには最も優れた方法の一つであります。本研究では、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主導で開発したJSIS-DBを利用し、脊椎インストゥルメンテ−ション手術に対する登録調査を行いますが、データの一部は、日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)の登録サイトを経由して収集されます。なお、本研究は日本脊椎インストゥルメンテーション学会理事長および京都大学医学部附属病院長の承認を得て実施されます。

実施方法

下記のカルテデータを JSIS-DB に登録しますが、「*」の付記された項目は JOANR）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。

（1）患者背景：年齢*、身長、体重、BMI、既往症，併存症など

（2）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

研究計画書及び研究の方法に関する資料は、JSIS-DB 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。

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：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、治療を担当した京大病院が相談窓口となります。詳しくは、京大病院ホームページ、または本研究に関する京大病院内掲示をご覧ください。

※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

研究資金･利益相反について

本研究は、寄付金･研究助成金により実施します。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査･管理する。

本研究に関する問い合わせ･苦情等の窓口

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下さい。
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出来ますのでお申出下さい。

また、試料･情報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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

京大病院整形外科

〒606-8507　京都市左京区聖護院川原町 54

TEL　075-751-3366

担当者：藤林 俊介

京大病院窓口

京都大学医学部附属病院　相談支援センター

（Tel）075-751-4748

（E-mail）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

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　E-mail seikei@dokkyomed.ac.jp