

**東海大学医学部付属病院整形外科では、
受診時に患者さんから得られた診療情報等を
共同研究機関に提供して下記の臨床研究を行っています。**

下記臨床研究は「東海大学医学部 臨床研究審査委員会」にて病院長の承認を得て実施しています。当該診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化处理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

【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

【研究の目的】

下記の診療情報を利用し、患者さんに負担の少ない新しい術式である、「側方進入椎体間固定術（Lateral Interbody Fusion：LIF）」の手術件数および合併症の発生頻度とその内訳を明らかにすることすることを目的とした共同研究を実施するためです。

【研究の対象となる方】

2020年1月1日 から 2020年12月31日 までの間に、
当院の整形外科で側方進入椎体間固定術（LIF）を受けられた方です。

【利用期間（研究実施期間）】

臨床研究審査委員会承認日 から 2022年12月31日 まで

【研究に用いる診療情報等の項目】

- ・手術件数に関する情報：LIF 手術件数、合併症発生件数
- ・診療情報（合併症が発生した場合のみ）：年齢、性別、疾患名、術式、神経モニタリング使用の有無、合併症の内容、神経損傷の有無、再手術・追加手術の有無、転帰

【情報の提供先・提供方法】

上記の診療情報等を側方進入椎体間固定術（LIF）手術件数および合併症の発生頻度とその内訳の解析のために、研究代表施設である日本脊椎脊髄病学会の新技术評価検証委員会へ Web アンケートフォームを経由して提供します。

【利益相反に関する事項】

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため利益相反はありません。

【共同研究の研究代表機関及び研究代表者】

- 研究代表機関：日本脊椎脊髄病学会 新技術評価検証委員会
- 研究代表者：新技術評価検証委員会委員長 細金直文
- 研究分担施設：この研究に賛同した日本脊椎脊髄病学会会員が診療に従事する医療施設

【問い合わせ先】

東海大学医学部付属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：2721）

研究責任者 整形外科 酒井 大輔