

脊椎脊髄疾患の治療成績についての多施設研究

1. 研究の対象

本研究は大阪大学大学院医学系研究科整形外科脊椎グループ関連23施設で行う多施設研究であり、下記の疾患に対し、参加施設で保存療法あるいは手術を施行した患者が対象です。

特に手術例は全例調査とするが、保存療法例は腰部脊柱管狭窄症、脊柱変形、頸部脊髄症、後縦靭帯骨化症などの特定の疾患を対象とします。全関連施設を合わせると年次登録者数は3,000名の予定です。本登録は15年間継続して行い、15年間の登録者総数は約45,000人を予定しています。

2. 研究目的・方法

本研究の目的は、大阪大学整形外科および関連病院整形外科23施設において治療が行われた脊椎脊髄疾患患者のレジストレーションを行い、脊椎脊髄疾患に関する前向き疫学研究や治療成績評価・分析を他施設研究として行うことを目的としています。

本研究により得られる結果は、今後の脊椎脊髄疾患の治療成績改善・向上につながるものと考えられます。また患者さんに最新の脊椎脊髄疾患の治療成績を公表することで、患者さんはより開かれた情報の中で治療法を選択することが可能となり、脊椎脊髄疾患の治療成績の改善・向上に結び付くことが期待されます。

研究期間は、2027年12月31日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：基礎的臨床データ（施設番号・登録番号・年齢・性別・手術日・病名・術式・術中手術関連合併症・術後手術関連合併症・全身合併症）等

試料：使用しません。

4. 外部への試料・情報の提供

大阪大学整形外科脊椎グループ手術登録リストに登録する際には、患者さんの氏名やカルテ番号等の個人を識別できる情報は登録しませんので個人情報外部に漏洩することはありません。

5. 研究組織

大阪大学整形外科、および以下の関連施設、地域医療機能推進機構大阪病院、関西労災病院、大阪労災病院、大阪府急性期・総合医療センター、地域医療機能推進機構星ヶ丘医療センター、大阪警察病院、国立病院機構大阪医療センター、国立病院機構大阪南医療センター、国立病院機構大阪刀根山医療センター、大阪国際がんセンター、姫路赤十字病院、堺市立総合医療

センター、市立吹田市民病院、市立豊中病院、市立池田病院、箕面市立病院、市立貝塚病院、りんくう総合医療センター、日生病院、八尾市立病院、市立伊丹病院、住友病院、守口敬仁会病院

(いずれも整形外科脊椎脊髄外科医所属施設)

6. お問い合わせ先

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（研究責任者）：

大阪国際がんセンター 整形外科 竹中 聡

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

研究代表者：

大阪大学 整形外科 武中 章太

住所：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2

電話：06-6879-3552

当院研究代表者：

大阪刀根山医療センター 整形外科 井澤 一隆

住所：〒560-8552 大阪府豊中市刀根山5-1-1

電話：06-6853-2001

以上

作成日：2022年 2月 8日

第2.0版