

多施設共同研究：「脊椎脊髄疾患の治療成績についての多施設研究」

についてのお知らせ

刀根山病院では上記の研究を実施しています。この研究は代表施設大阪大学医学部附属病院の倫理審査及び当院の臨床研究審査委員会での承認を得て当院病院長の許可を得て実施しています。本研究では、研究対象者に直接文書・口頭で説明・同意をいただく必要は無いと判断していますが、情報を公開することで研究の実施について周知させていただいています。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に試料やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

1. 研究課題名 脊椎脊髄疾患の治療成績についての多施設研究
2. 研究責任者 整形外科医長 井澤一隆
3. 研究の背景 脊椎脊髄疾患患者は超高齢社会を背景に増加の一途をたどっている。多種の脊椎脊髄疾患に対して様々な保存的および手術的治療が行われているが、その治療成績を解析し十分な検討を加えることは今後の治療法の改善、開発にとって不可欠である。特に発生頻度の低い希少症例や希少な手術関連合併症・全身合併症の発生数は単一施設における患者数では限られており、単一施設での検討だけではその治療成績を解析し、治療法の改善に結びつけていくことが困難である。そこで大阪大学整形外科および関連病院整形外科 21 施設での多施設研究を計画した。
4. 研究の目的・意義 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 21 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である。本調査により構築された

データベースを元に、各術式および各疾患の合併症発生率などを算出し、今後脊椎脊髄疾患の治療を受ける患者へ最新の治療成績を提供することが可能となる。また医師および患者の治療方法選択にフィードバックすることがさらなる治療成績の改善・向上に結び付くことが期待される。また発生頻度の低い希少症例や希少な手術関連合併症・全身合併症についての調査も同様に治療成績の改善・向上に結び付くことが期待される。

5. 研究の方法

(ア) 対象となる患者さま

下記の疾患に対し、手術を施行した患者が対象である。当院でのデータベース年次登録者数は約 100 名であり、全関連施設を合わせると年次登録者数は 3000 名の予定である。本登録は 10 年間継続して行い、10 年間の登録者総数は約 30,000 人を予定している。

～対象となる疾患～

腰椎変性性疾患（腰部脊柱狭窄症、腰椎変性すべり症、腰椎椎間板ヘルニア）、頸椎・胸椎変性性疾患（頸部・胸部脊髄症、頸椎・胸椎後縦靭帯骨化症、頸椎症性神経根症）、炎症性疾患（化膿性脊椎炎、結核性脊椎炎）など

(イ) 研究期間

西暦 2012 年 7 月 20 日から西暦 2022 年 12 月 31 日

(ウ) 利用する試料・情報の項目と利用目的

情報：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

(エ) 試料や情報の管理

集計ファイルを調査事務局（大阪大学整形外科医局内）に送信し、調査事務局内にて電子化・集計が行われる。全施設より集計されたデータベースを元に得られた、種々の脊椎疾患の発生率、術後合併症発生数・発

生率などに関する前向き疫学研究を行う。各病院より半年に一度(1月、7月)に暗号化した基礎データファイルをデータセンターである大阪大学整形外科のデータ管理者(整形外科助教 武中章太)宛に電子メールにて送信することでデータファイルを収集する。

6. 研究組織

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者(研究の全体の責任者): 大阪大学整形外科助教 武中章太

●その他の共同研究機関:

富士武史 大阪厚生年金病院 副院長

細野 昇 大阪厚生年金病院 脊椎外科部長

大和田 哲雄 関西労災病院 整形外科第2部長

小田 剛紀 大阪南医療センター 整形外科部長

鹿野 博亀 大阪府立急性期・総合医療センター 整形外科副部長

石井 正悦 星丘厚生年金病院 整形外科部長

有賀 健太 大阪警察病院 整形外科副部長

青野 博之 国立大阪医療センター 整形外科 医員

岩崎 幹季 大阪労災病院 副院長

海渡 貴司 大阪大学整形外科 助教

大島 和也 大阪国際がんセンター 整形外科 診療主任

松岡 孝志 姫路日赤病院 整形外科 医療技術部長

河野 譲二 市立堺病院 副院長

鈴木 省三 市立吹田病院 整形外科部長

柏井 将文 市立豊中病院 整形外科医長

大河内 敏行 市立池田病院 整形外科部長

信貴 経夫 箕面市立病院 整形外科部長

尾上 仁彦 市立貝塚病院 整形外科部長

金澤 元宣 りんくう総合医療センター 整形外科部長

行方 雅人 大阪船員保険病院 整形外科医長

立石 耕介 市立八尾病院 整形外科医長

山本 利美雄 尼崎中央病院 整形外科

藤井 隆太郎 尼崎中央病院 整形外科

7. 個人情報の取扱い

研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所、生年月日など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である大阪大学整形外科のデータ管理者（整形外科助教 武中章太）が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

8. 問い合わせ先

独立行政法人国立病院機構刀根山病院

整形外科医長 井澤一隆

電話：06-6853-2001 FAX：06-6853-3127

2017年5月8日 第2版