

市立伊丹病院 臨床研究に関する情報提供

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
研究の対象	2020年 1月 1日から 2020年 12月 31日までに、市立伊丹病院整形外科において、LIF を施行された症例
研究目的・方法	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たが、そのほとんどは後方手術であった。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である XLIF (eXtreme Lateral Interbody Fusion)・DLIF (Direct Lateral Interbody Fusion) と前側方から椎 間板にアプローチする術式である OLIF (Oblique Lateral Interbody Fusion) が 現在までに本邦に導入されている。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である。そこで、日本脊椎脊髄病学会新技術評価検証委員会では、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を目的に、本術式に関するアンケート調査を継続的に全国規模で行うことにした。
研究期間	2021 年 12 月 1 日から 2022 年 12 月末日
研究に用いる試料・情報の種類	『研究の対象』で記載した患者さんの診療情報を電子カルテから抽出し、臨床情報(投薬治療内容、臨床経過、予後)を調査します。 患者さんの診療情報のなかに含まれる、お名前、生年月日、カルテ番号、等、ご本人を特定しうる個人情報については、匿名化を行い、情報が外部に漏れないように厳重に管理、保管します。また、研究成果が公表される場合にも、患者さんが特定されないように取り扱います。
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、オンラインで実施し特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	研究代表施設: 日本脊椎脊髄病学会 責任者 細金直史 研究分担施設: 日本脊椎脊髄病学会会員が診療に従事する医療施設
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。 研究責任者・照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 兵庫県伊丹市昆陽池 1-100 市立伊丹病院 整形外科・部長・林潤三 Tel 072-777-3773
作成日・版	2021 年 11 月 25 日 ver1.0 1514

