

これまでに側方進入椎体間固定術を受けた患者さまへ 【側方進入椎体間固定術の合併症調査研究へのご協力のお願い】

当院では以下の研究に協力し、情報を提供しております。

この研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

この研究について

一般社団法人 日本脊椎脊髄病学会では「側方進入椎体間固定術の合併症に関する調査」という多施設観察研究を行う予定です。この研究は、側方進入椎体間固定術の手術合併症を継続的に全国規模で調べ、その現状を把握して、対応策を講じることにより、国民により安全な医療を提供することを主な目的としています。そのため、過去に側方進入椎体間固定術を受けた患者さまのカルテ等の診療データを使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

- 今回の調査研究は、平成 27 年 4 月 1 日から平成 33 年 12 月 31 日までに側方進入椎体間固定術を受けた患者さまを対象としています。
- この調査研究は、上記に当てはまる患者さまの年齢、性別、合併症の内容等、診療記録から得られる情報を、多施設から集めて行われます。
- 過去の記録を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、患者さまの負担並びに危険性は全くありません。また、患者さまへの直接的な利益はありませんが、研究の成果は、将来の脊椎脊髄外科の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さまへの謝礼等はありません。
- 使用する情報は、個人名や住所は含まれておらず、その他の個人情報に関しては、日本脊椎脊髄病学会が厳重に管理します。また、研究で使用した情報は、当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 5 年を経過した日まで保管します。保管期間終了後は、適切な方法で廃棄します。
- 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。
- 日本脊椎脊髄病学会が主導でこの調査研究を行い、得られた情報を使用致します。特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反はありません。
- この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さまの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。
- この調査研究は日本脊椎脊髄病学会倫理審査委員会で審査され、承認を受けて行われます。

研究期間：平成 29 年 5 月 ～ 平成 34 年 12 月末まで

もし、今回の情報使用について同意をいただけない場合には、お手数ですが下記の問い合わせ先まで連絡ください。また、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

和泉市立病院 臨床研究センター

住所 大阪府和泉市府中町 4-10-10

電話番号 0725-41-1331（代表）

【当院責任者】

整形外科 副部長 森田 雅博

【研究実施体制】

研究実施機関 一般社団法人 日本脊椎脊髄病学会

研究責任者 新技術評価検証委員会委員長 中村 雅也

連絡先 東京都千代田区一ツ橋 1-1-1 パレスサイドビル

株式会社毎日学術フォーラム内 日本脊椎脊髄病学会事務局

電話 03-6267-4550 FAX 03-6267-4555

この調査研究は、今後の医療の発展に資するものですので、ご理解ご協力の程、何卒、よろしくお願い致します。

作成日 平成 29 年 12 月 28 日