

## 長崎労災病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

|                      |  |
|----------------------|--|
| 研究題名                 | 患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の前向き登録調査  |
| 当院の研究責任者             | 馬場 秀夫（長崎労災病院 整形外科）   |
| 他の研究機関および各施設の研究責任者   | 日本脊椎インストゥルメンテーション学会  |
| 研究目的                 | 各種脊椎脊髄疾患に対して脊椎インストゥルメンテーション手術を行った患者さんの大規模データベースを構築し、そのデータベースを用いて、我が国における脊椎インストゥルメンテーション手術の疫学調査、安全性（合併症やインプラントの不具合など）や再手術率などの実態調査を行い、脊椎インストゥルメンテーション手術の医療安全の向上に貢献できるエビデンスを確立することを目的としています。    |
| 調査データ<br>該当期間        | ●対象となる患者さん<br>2018年2月から当院において脊椎インストゥルメンテーション手術を行った患者さん   |
| 研究期間                 | 倫理委員会承認（令和元年7月17日）後から10年間  |
| 研究方法                 | ●利用する情報<br>年齢、身長、体重、BMI、既往症、併存症、手術関連情報・・・等。<br>本研究で利用する情報について詳細をお知りになりたい場合は、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。   |
| 試料/情報の<br>他の研究機関への提供 | 本研究事業は、日本脊椎インストゥルメンテーション学会主導の多施設共同研究です。<br>研究に関する情報（研究計画等）については、JSIS-DB ホームページ（ <a href="http://jsisdb.org">http://jsisdb.org</a> ）をご参照ください。   |
| 個人情報の取扱              | 本研究に係る情報等を取り扱う際には、研究対象者の個人情報とは関係のない番号（識別コード <sup>®</sup> ）を付けて保管します。また、研究対象者と識別コードが特定できるよう対応表を作成し、長崎労災病院施設内に保管します。<br>解析にあたって提供するデータは、提供前に個人を特定できない形に加工した上で提供しますので、患者さんの個人のプライバシーは完全に保護されます。 |

|                   |   |
|-------------------|---|
| 本研究の資金源<br>(利益相反) | 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。                   |
| お問い合わせ先           | 電話：0956-49-2191<br>担当者：長崎労災病院 整形外科 馬場 秀夫 (ばば ひでお) |