

課題名	脊椎手術における椎弓根スクリュー挿入精度の検討
承認番号	2018-77 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 整形・脊椎外科 氏名 角谷 智
研究期間	(西暦) 2018 年 12 月 ~ (西暦) 2023 年 12 月
研究の意義・目的	脊椎手術の疾患別、手術方法別の手術の効果、安全性を調べるために、当院において手術を施行した腰椎すべり症、腰部脊柱管狭窄症などの全ての脊椎疾患の患者さんの手術後の画像所見、神経症状などをカルテ上に記載されている範囲で調査するものです。本研究では、得られた結果を用いて過去の報告における脊椎手術の成績との比較を行い、また成績不良例や合併症発生に関する危険因子を検証することを目的とします。
研究の方法 (対象期間含む)	当院にて腰部脊柱管狭窄症、変形性脊椎症など全ての脊椎疾患に対して手術を行った患者さんのカルテから、年齢や既往歴などの背景、神経学的所見、日本整形外科学会スコア、画像検査所見（レントゲン、CT、MRI など）などを調査いたします。得られたデータの解析は、パスワードなどロックのかかるパソコンを用いて行い、その際患者名は匿名化（個人識別不能）し個人情報保護いたします。本研究によって、今後の脊椎除圧術や脊椎固定術の手術成績やの安全性が向上することが期待され、得られた成果は患者さんの個人情報を完全に保護した上で広く提供できることができます。個々人の患者さんにとっては、この研究のために新たに何かしていただくことはありません。また、日々の診察で得られる以上の利益はありませんし、また不利益を蒙ることもありません。本研究の研究期間は倫理審査委員会承認後から 2023 年 12 月 31 日までであり、研究の対象期間は 2009 年 4 月 1 日から 2018 年 3 月 31 日です。同研究期間において、対象の患者さんから研究不参加の申し出があった場合には、研究対象から除外いたします。情報の利用は当院のみに限定されます。
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)	脊椎疾患に対して手術を行った患者さんのカルテから、年齢や既往歴などの背景、神経学的所見、日本整形外科学会スコア、画像検査所見（レントゲン、CT、MRI など）などの試料、情報を用いてデータを解析し、成績不良例や合併症発生に関する危険因子を検証することを目的とします。得られたデータの解析は、パスワードなどロックのかかるパソコンを用いて行い、その際患者名は匿名化（個人識別不能）し個人情報保護いたします。
利用又は提供する 試料・情報の項目	年齢や既往歴などの背景、神経学的所見、日本整形外科学会スコア、画像検査所見（レントゲン、CT、MRI）など
試料・情報を 利用する者の範囲	当院の整形・脊椎外科（研究責任者：角谷 智）に所属するものとします。
試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)	角谷 智 横浜市立みなと赤十字病院 整形・脊椎外科 医長

問い合わせ先	当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 整形・脊椎外科 氏名 角谷 智 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101
--------	---