

# 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

## 1. 研究の対象

対象は2018年5月1日から2020年4月30日大阪市立総合医療センター整形外科で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を用いた脊椎手術を受けられた患者さん。

## 2. 研究目的・方法

患者レジストリシステムを用いた脊椎インストゥルメンテーションを使用した脊椎脊髄疾患手術患者の全例調査を行い、治療の安全性(有害事象・不具合・合併症)及び有効性の評価を行います。

研究実施期間：

臨床研究倫理委員会承認後から西暦 2020 年 4 月 30 日

(登録締切日：西暦 2020 年 4 月 30 日)

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

(1) 患者背景：年齢、身長、体重、BMI、既往症、併存症など

(2) 手術関連情報：

I. 初回手術の場合：手術日、手術部位、病名分類、手術を行う原因となった主な病態・病名(ICD-10コード)、術式分類(K-番号)、ASA、手術時間、術中出血量、緊急手術の有無、初回/再手術、術者および助手の執刀経験、術中・術後早期合併症、手術手技、使用インプラント など

II. 再手術の場合：上記に加え、初回手術施設、初回手術病名、初回手術術式、初回手術年月、再手術となった主な理由、再手術の主な術式、抜去したインプラント(抜去した場合) など

## 4. 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、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、当センターの研究責任者が保管・管理します。

## 5. 研究組織

本研究に参加する全国 80 施設

研究責任者：松山 幸弘 (浜松医科大学整形外科教授)

研究機関名：一般社団法人日本脊椎インストゥルメンテーション学会

所属部局：データベース委員会

連絡先：〒100-0003

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

Tel : 03-6267-4550 Fax : 03-6267-4555

## 6. 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ないので、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：

地方独立行政法人大阪市民病院機構

大阪市立総合医療センター 整形外科

松村 昭

〒534-0021

大阪市都島区都島本通2-13-22

電話 06-6929-1221 (代表)

研究代表者：

研究責任者：松山 幸弘（浜松医科大学整形外科教授）

研究機関名：一般社団法人日本脊椎インストゥルメンテーション学会

所属部局：データベース委員会

連絡先：〒100-0003

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

Tel : 03-6267-4550 Fax : 03-6267-4555