

課題名	脊椎手術術後成績・合併症の多施設研究
承認番号	M2022-134 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・脊椎外科部 氏名 沼野 藤希（代理：鳥越 一郎）
研究期間	（西暦）2023 年 1 月 ～（西暦）2027 年 3 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、東京医科歯科大学病院および関連施設（※）において手術を施行した頸椎症性脊髄症、頸胸椎後縦靱帯骨化症、頸椎症性神経根症、頸椎症性筋萎縮症、胸椎黄色靱帯骨化症、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。 ※九段坂病院（進藤重雄）、済生会川口総合病院（新井嘉容）、東京ベイ・浦安市川医療センター（富澤将司）、佐久総合病院（福島和之）、土浦協同病院（水野広一）、埼玉石心会病院（角谷智）、青梅市立総合病院（加藤剛）、練馬総合病院（湯浅将人） 括弧内は、各施設における研究責任医師
研究の方法 （対象期間含む）	2000 年 4 月から 2026 年 12 月までの間に、当院にて、頸椎症、頸胸椎後縦靱帯骨化症、頸椎症性筋萎縮症、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当科で保管しているデータベースを用いて行い、その際、患者名は匿名化（個人識別不能）し個人情報を保護いたします。 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、2023 年 1 月から 2027 年 3 月 31 日までであり、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。情報の利用は当院および参加関連施設のみに限定されます。予定症例数は脊椎手術患者全体で約 30,000 例、当院では 3,000 例の患者さんのご協力を目指しています。
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）	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）などの情報から個人が特定できる情報（診察券番号や生年月日、氏名など）を削除した上で、東京医科歯科大学関連施設に電子媒体や紙印刷媒体として提供されます。

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）など
試料・情報を 利用する者の範囲	東京医科歯科大学病院 整形外科 吉井 俊貴 横浜市立みなと赤十字病院 整形・脊椎外科部 沼野 藤希、谷山 崇 (代理：鳥越 一郎)
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)	【提供先】 東京医科歯科大学病院 整形外科 吉井 俊貴 【当院】 横浜市立みなと赤十字病院 整形・脊椎外科部 沼野 藤希 (代理：鳥越 一郎)
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・脊椎外科部 氏名 沼野 藤希 (代理：鳥越 一郎) TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101