

作成日 2021 年 12 月 4 日  
(最終更新日 20 年 月 日)

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2021-1-841

課題名：側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究

### 1. 研究の対象

2015 年 4 月～2022 年 12 月に当院で側方進入椎体間固定術 (LIF) を受けられた方

### 2. 研究期間

西暦 2021 年 12 月 (倫理委員会承認後) ～ 西暦 2022 年 12 月

### 3. 研究目的

脊椎手術においても低侵襲手術のニーズが高まり、様々な手技が開発されてきました。そのほとんどは後方手術でした。近年、前方手術でも新しい術式が開発され、本邦に導入されています。これらの新たな手技の導入に伴い、様々な合併症が起きていることが報告されており、国民にとってより安全な術式として普及していくためには継続的な全国調査が必要です。そこで、日本脊椎脊髄病学会新技術評価検証委員会では、側方進入椎体間固定術 (Lateral Interbody Fusion: LIF) の手術件数および合併症の発生頻度とその内訳を明らかにすることを目的に、本術式に関するアンケート調査を継続的に全国規模で行うことにしました。

### 4. 研究方法

日本脊椎脊髄病学会員が所属する医療施設の調査担当者が、LIF の手術件数と合併症発生数を調査し学会指定のWEB アンケートフォームに入力する。合併症発生例については、その詳細をアンケート調査フォームに登録する。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

研究対象者の年齢、性別、疾患名、手術の種類、合併症の有無や内容 等

### 6. 外部への試料・情報の提供

研究代表機関である日本脊椎脊髄病学会新技術評価検証委員会にウェブアンケートの形式で情報を提供します。送信するデータは個人が特定されないように匿名化して送信します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

## 7. 研究組織

主任研究者：新技術評価検証委員会委員長 岩崎幹季

分担研究者：井上玄、酒井大輔、折田純久、吉井俊貴、八木満、  
若尾典充、長谷川智彦、種市洋、戸川大輔、須藤英毅、高橋淳、  
小谷俊明、金村徳相

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

ウェブサイト：<http://www.jssr.gr.jp>（日本脊椎脊髄病学会）

## 8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、東北大学整形外科学教室・寄付金および研究助成金を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

## 9. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学整形外科学教室

研究責任者：橋本功（講師） Tel: 022-717-7245

研究代表者：

日本脊椎脊髄病学会 新技術検証委員会委員長 岩崎幹季

## ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「9. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合