

作成日 2023 年 3 月 7 日
(最終更新日 2023 年 3 月 7 日)

「情報公開文書」(Web ページ掲載用)

受付番号： 2022-1-1178

課題名：東北大学整形外科及び関連病院の脊椎外科手術データベースに関する疫学研究

1. 研究の対象

2018 年 6 月から 2028 年 2 月までに東北大学整形外科及びその関連病院で脊椎外科手術を受けた患者

2. 研究期間

2018 年 6 月～2028 年 2 月

3. 研究目的

近年、ヨーロッパを中心に規模の大きな脊椎外科手術登録が行われている。日本でも外科系学会が National Clinical Database (NCD) を作成したが、整形外科、脊椎外科は NCD に参加しておらず、脊椎外科手術の大規模なデータベースは日本には余りない。

東北大学とその関連病院は 1988 年から東北大学脊椎外科懇話会 (Tohoku University Spine Society = TUSS) という共同研究、教育システムを構築し、その中で TUSS Spine Registry という脊椎外科手術の全例登録を行ってきた。全関連病院、全例登録のデータベースのため、脊椎外科手術の特徴、変遷など様々なデータが観察可能である。また、宮城県のデータを用いれば、各脊椎外科疾患の単位住民当たりの手術率が算出できる。本研究の目的はこの手術登録システムを継続し、各種疫学的研究に使用することである。

4. 研究方法

東北大学整形外科及びその関連病院で行った全脊椎外科手術のデータ、手術施設、患者 ID 年齢、性別、患者の在住地、疾患名、手術名、手術高位、手術日などを、毎年エクセルファイルで東北大学脊椎外科懇話会事務局に集計する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：手術施設、患者 ID 年齢、性別、患者の在住地、疾患名、手術名、手術高位、手術日など

6. 外部への試料・情報の提供

「該当なし」

7. 研究組織

機関名	責任者職名	氏名
岩手県立中央病院	整形外科部長	小野田 五月
岩手県立磐井病院	整形外科部長	中村 聡
東北中央病院	院長	田中 靖久
山形市立病院済生館	副院長	松田 啓治
いわき市医療センター	院長	相澤 利武
渡辺病院	整形外科部長	那須 孝邦
竹田綜合病院	院長	本田 雅人
みやぎ県南中核病院	副院長	伊勢福 修司
宮城県立がんセンター	整形外科部長	保坂 正美
仙台医療センター	整形外科科長	小坏 知明
仙台西多賀病院	副院長	両角 直樹
仙台市立病院	整形外科部長	佐野 博高
JCHO仙台病院	院長	村上 栄一
仙台整形外科病院	院長	佐藤 哲朗
JR仙台病院	整形外科部長	二瓶 治幸
東北公済病院	整形外科部長	土肥 修
東北医科薬科大学	整形外科教授	小澤 浩司
東北労災病院	脊椎外科部長	日下部 隆
松田病院	理事長	松田 倫政
泉整形外科病院	院長	根本 忠信
東北大学整形外科	講師	橋本 功
東北大学高度救命救急センター	助教	小野田 祥人
仙塩利府病院	名誉院長	神尾 一彦
石巻赤十字病院	整形外科部長	舘田 聡
石巻ロイヤル病院	整形外科部長	佐藤 貫洋
大崎市民病院	院長	今泉 秀樹
栗原中央病院	整形外科部長	大泉 晶
登米市立登米市民病院	副院長	大井 英毅
気仙沼市立病院	整形外科部長	高橋 博之

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

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ませんので、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：

東北大学脊椎外科懇話会事務局

〒980-8574

仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学医学部整形外科

代表 橋本 功

☎:022-717-7245

E-mail khashimoto@med.tohoku.ac.jp

◆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」

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。

【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に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。

【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