

## 【 臨床研究に関する情報の公開 】

背椎疾患 で当院を受診され手術された患者さまの試料・情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願について

項 目	内 容
1. 研究課題名	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
2. 研究の対象者	2015年4月1日から2021年12月31日の間に、当院の整形外科において側方進入椎体間固定術の治療を受けられた方
3. 研究期間	2021年11月15日 ～ 2022年12月31日
4. 研究実施体制と研究責任者	研究実施箇所：関西電力病院 整形外科 研究責任医師：整形外科医師 井関 雅紀 整形外科所属長：整形外科医師 太田 壮一 資料・情報提供機関：日本脊椎脊髄病学会
5. 本研究の意義・目的	本研究は一般社団法人 日本背椎脊髄病学会主導で全国の上記医療情報を登録、集計、分析することで医療の質の向上、医療の安全に役立て、患者様に最善の医療を提供する事を目的とした研究です
6. 研究の方法	当院を含む日本背椎脊髄病学会員が所属する医療施設の責任者が、側方進入椎体間固定術の手術件数と合併症頻度を調査し、WEBアンケートフォーム入力する形態の全国規模調査となります。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	各年度の側方進入椎体間固定術の手術件数及び合併症頻度、及びその内容を日本背椎脊髄病学会に報告します。
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	アンケートフォームから入力されたデータは、匿名化して学会事務局に送付されます。パスワードで管理されたサーバーに保管され集計解析がなされます。そのサーバは学会事務局の施錠可能な部屋で厳密に管理され、また研究終了後は適切な方法で破棄されません。
9. 個人情報の保護について	情報収集には、診療IDや患者識別コード等を用いることで匿名化されています。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者へ知られたりすることはありません。研究にご自身の臨床データや試料を提供したくない場合は、11. 問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出ください。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。
10. 情報管理責任者	関西電力病院 整形外科 井関雅紀
11. 問い合わせ・苦情等の窓口	〒553-0003 大阪市福島区福島2丁目1番7号 関西電力病院 整形外科 井関 雅紀 電話：06-6458-5821（代表）