

【Meyerding 分類 1 度腰椎変性すべり症に対する除圧術と椎体間固定術の費用対効果に関する検討—5 年追跡—】のため、当院に入院・通院された患者さんの【診療情報】を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 日本脊椎脊髄病学会 プロジェクト委員会 担当理事
和歌山県立医科大学 整形外科 教授
山田 宏

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの【診療情報】を用いた下記の医学系研究を、倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2020 年 11 月 XX 日より 20XX 年 XX 月 XX 日(承認から 5 年間)までの間に、【整形外科】にて【Meyerding 分類 1 度腰椎変性すべり症】の【治療】のため【入院】し、【除圧術または後方または側方椎体間固定術】を受けた方

2 研究課題名

承認番号 xxxxxxxx

研究課題名 Meyerding 分類 1 度腰椎変性すべり症に対する除圧術と椎体間固定術の費用対効果に関する検討—5 年追跡—

3 研究実施機関

全国の日本脊椎脊髄病学会会員が所属する施設

4 本研究の意義、目的、方法

医療の目覚ましい発展に伴い、先進国において国民の生活の質は改善しています。一方でニボルマブ（オプジーボ）に代表されるように、優れた効果があるものの非常に高価な治療の導入は我が国

のように限られた税収で国民皆保険制度を維持している国においては大きな経済的負担であることも事実です。このような背景から近年、経済学的な観点からの実地臨床に基づく医学研究の重要性が増しています。脊椎疾患の中では腰椎変性すべり症は頻度の高い脊椎変性疾患として知られています。手術においては除圧術と固定術の両方ともに健康関連QOL（HRQoL）を有意に改善できることが報告されていますが手術部位感染、血腫、麻痺、および隣接椎間の狭窄などの合併症のリスクを有することも知られています。これらの合併症はしばしば入院期間の延長や複数回の再手術を必要とし、治療費を増加させます。また、一般的にインプラントを使用する固定術の方が除圧術と比し高額であり医療経済に対する影響も大きくなります。そこで本研究では軽度（Meyerding 1度）の腰椎変性すべり症に対する除圧術と後方椎体間固定術の費用対効果を検討することです。

対象期間は 2020年XX月XX日～20xx年XX月XX日（承認から5年間）、手術に関連する診療記録、検査データ、医療費などの情報を登録し、解析します。参加施設など詳細は、下記サイトより入手可能です。

日本脊椎脊髄病学会ホームページ：

<http://www.jssr.gr.jp/>

5 協力をお願いする内容

手術をお受けになる際の情報（年齢、性別、問診結果）及び診療報酬請求書を解析データとして使用させていただきます。新たにご協力いただくことは一切ございません。

なお、本研究の方法、実施、及び情報公開資料は倫理的、科学的及び妥当性の医学的観点から学会倫理委員会で審査され承認を得たものです。

また、本研究において得られたデータ等は、日本脊椎脊髄病学会倫理審査委員会で審査・承認が得られた際は、学術研究に用いる時や特段の理由があるとき、あるいは社会的に重要性の高い研究に用いられる場合に限り、二次利用することがあります。ただし、この場合には提供先機関から研究協力者の個人を特定できる情報を含め、データの反復、継続した提供は行いません。

6 本研究の実施期間

西暦 2020年X月XX日～20XX年X月XX日（承認から5年間）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の各施設の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、【情報の利用や他の研究機関への提供】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

問い合わせ先
研究事務局
八木 満
慶應義塾大学整形外科学教室
東京都新宿区信濃町 35
Tel 03-5363-3812
FAX 03-3353-6597
Email yagiman@keio.jp

以上