

研究協力のお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、各研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学 脳神経外科教室

記

研究の名称	学会症例データベース構築による脊椎脊髄手術関連の有効性・合併症・有害事象に関する多機関共同研究
対象	脊椎脊髄のご病気で手術を受けられた 18 才以上の患者さん 2022 年 1 月 1 日 ~ 2025 年 12 月 31 日までの期間に脊椎脊髄手術を受けられた患者さん (18 歳以上、性別を問わない) の診療情報を研究に利用いたします。本学 / 本院では、年間 100 例 (共同機関全体で 1000 例) を予定しています。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2026 年 12 月 31 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	利用目的： 本研究では、脳神経外科医が主な会員である一般社団法人日本脊髄外科学会が管理する症例データベースに登録し、そのデータベースを解析することで、脊椎脊髄手術の有効性・安全性および疾患別の脊椎脊髄手術の予後規定因子を明らかにするとことを目的としています。 利用方法： 症例データベースは前方視的症例登録として、以下の情報を電子カルテデータより抽出します。抽出する診療情報は、診療情報と同様に厳重に管理され、個人を特定できる情報が漏れることはありません。研究結果は、個人を特定できないよ

	<p>うに対処したうえで、学会や学術誌で発表される予定です。本研究は日常診療を行った後に情報をまとめる形で行われる研究（観察研究）ですので、参加することによる直接的な利益や不利益はありません。また、本研究へ参加することで、新たに発生する自己負担はありませんし、謝礼金などありません。</p> <p>対象者の方（あるいは代理人）の申し出により、他の対象者等の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究に関する資料を入手や閲覧できますので、ご希望される際は、下記の問い合わせ窓口までご連絡ください。</p> <p>各共同研究機関から主管機関である大阪医科薬科大学には、研究で利用する情報から個人を特定できる情報を削除し、匿名化された状態で提供されます。</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>情報：検査データ、診療記録等</p> <p>患者さんの基本情報 （年齢、性別、現病歴、既往歴、家族歴、嗜好歴、身長、体重）</p> <p>術前の日常自立度</p> <p>手術の基本情報 （手術病名、手術コード、手術高位、手術椎間数、手術日、術式、術者名、助手名、麻酔方法、手術体位、手術時間、術中出血量、手術支援等）</p> <p>入院期間</p> <p>手術手技が直接関連した有害事象(合併症)</p> <p>手術手技が直接しなかった全身の有害事象(合併症)</p> <p>入院中再手術と時期</p> <p>退院時日常自立度</p> <p>観察期間内の最終日常自立度</p>

術前術後 MRI、CT、レントゲンの画像所見

研究者名

主管研究機関【研究代表者】

大阪医科薬科大学 脳神経外科学 特別職務担当教員(教授) 高見 俊宏

共同研究機関【研究責任者】

医療法人 札幌麻生脳神経外科病院 院長 飛驒 一利

社会医療法人 寿会 富永病院 脳神経外科 部長 乾 敏彦

順天堂大学 脳神経外科 准教授 尾原 裕康

社会医療法人 三栄会 ツカザキ病院 脳神経外科 主任部長 下川 宣幸

医療法人社団 平成会 藤枝平成記念病院 センター長 高橋 敏行

脊髄脊椎疾患治療センター

愛知医科大学脊椎脊髄センター 特任教授 原 政人

三重大学 脊髄末梢神経低侵襲外科学講座 教授 水野 正喜

一宮西病院 脳神経外科 部長 安田 宗義

参加拒否の申し出について

ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。

参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

<問い合わせ窓口>

【主管研究機関】

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 脳神経外科学教室

担当者 高見 俊宏

連絡先 072-683-1221（代） 内線 8616

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長

大阪医科薬科大学

担当者 高見 俊宏 殿

研究の名称	学会症例データベース構築による脊椎脊髄手術関連の有効性・合併症・有害事象に関する多機関共同研究
-------	---

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否いたします。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）