

情報公開文書

受付番号： 2018-1-186

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

東北大学整形外科及びその関連病院で2017年1月以降脊椎外科手術を受けた方
関連病院には以下の施設を含みます。

大曲厚生医療センター、岩手県立中央病院、一関病院、岩手県立磐井病院、奥州市立水沢病院、水戸衣装センター、東北中央病院、山形市立病院済生館、米沢市立病院、磐城共立病院、渡辺病院、竹田綜合病院、公立刈田綜合病院、みやぎ県南中核病院、仙台医療センター、仙台西多賀病院、仙台市立病院、JCHO 仙台病院、JCHO 仙台南病院、仙台整形外科病院、JR 仙台病院、東北公済病院、東北医科薬科大学、東北医科薬科大学若林分院、東北労災病院、松田病院、泉整形外科病院、公立黒川病院、仙塩利府病院、石巻赤十字病院、石巻ロイヤル病院、大崎市民病院、栗原中央病院、登米市立登米市民病院、気仙沼市立病院、東北大学高度救命救急センター

2. 研究期間

2018年6月(倫理委員会承認後)～2023年5月

3. 研究目的

東北大学整形外科とその関連病院は、1988年から東北大学脊椎外科懇話会(Tohoku University Spine Society=TUSS)というシステムを構築し、若手整形外科医の脊椎外科の教育、および他施設共同研究を行ってきました。また、その中でTUSS Spine Registryという全関連病院、全手術症例を登録するデータベースを作成し、脊椎外科手術の特徴、変遷などを観察してきました。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ます。このようなデータを使用し、これまでに多くの結果を学会や論文で発表してきました。ただ、この登録システムは、まだ倫理委員会が発足する前、研究倫理に関する指標のない時代に始まったものです。このため、再度現在の倫理規定に則り、この手術登録システムを作り直し、継続させることが本研究の目的です。

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します。

5. 研究に用いる情報の種類

集めるデータは、

- 1) 施設名
- 2) 手術日
- 3) 各施設でのカルテ番号
- 4) 性別
- 5) 手術時年齢
- 6) 在住県
- 7) 手術対象の疾患名
- 8) 手術の方法
- 9) 手術した高位(頸椎、胸椎、腰椎など)
- 10) 初回手術か何回目かの手術か

などです。

6. 外部への情報の提供

集められたデータは東北大学脊椎外科懇話会で管理します。東北大学脊椎外科懇話会に所属する東北大学整形外科及びその関連病院の医師は、東北大学脊椎外科懇話幹事会で承認されれば、そのデータを用いて研究を計画することができます。但しその際には、東北大学あるいは研究を計画した関連病院の倫理委員会に改めて研究計画を提出し、その承認を得ます。

データの提供は CDR を用いて郵送で行います。

7. 研究組織

東北大学整形外科及びその関連病院で組織する東北大学脊椎外科懇話会

所属する施設は東北大学脊椎外科懇話会ホームページ <http://www.ortho.med.tohoku.ac.jp/> に記載してあります。

8. 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

研究責任者 相澤 俊峰

◆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お問い合わせ先:「8. 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。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16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