

【R04-04】

脊椎手術における患者立脚型アウトカムを用いた前向きコホート研究 -多施設共同研究-

1. 研究の対象

2022 年 7 月から 2028 年 12 月の期間に、当院で脊椎の手術を受けられた方

2. 研究目的・方法

目的：この研究の目的は、脊椎疾患の手術に関する大規模データベースを作り上げ、患者の視点に立った評価を行うことです。アンケートをお願いすることによって、「患者さんの視点」から治療を評価することができ、有効な治療法や手術の安全性を科学的に確立することを目的とします。

方法：手術が予定されている方に担当医から説明文とアンケートが渡されます。手術前にご記入いただき、担当医へ提出いただきます（所要時間：約 30 分）手術後にも 5 年間年に一度同様のアンケートをお願いいたします。また、手術情報を収集することも行う観察研究

研究期間：2028 年 12 月 25 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：年齢、性別、身長、体重、疾患情報、手術情報、手術・麻酔時間、手術日、治療成績、アンケート情報 等

4. 外部への試料・情報の提供

情報は、JR 東京総合病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等の識別番号に置き換えて（匿名化と言います）管理します。識別番号と患者の対応表は、当院の研究責任者が保管・管理し病院の外部には提供しません。

匿名化された診療情報は、東京大学整形外科及びデータセンター（株式会社データック）へ提供された後に解析、研究に用いられます。

5. 研究組織（情報の提供先）

東京大学附属病院整形外科（主任研究機関 データ収集、匿名化、データ解析）

日本赤十字社医療センター整形外科（データ収集、匿名化）

関東労災病院整形外科（データ収集、匿名化）

横浜労災病院整形外科（データ収集、匿名化）

虎ノ門病院整形外科（データ収集、匿名化）

JCHO 東京新宿メディカルセンター脊椎外科（データ収集、匿名化）

武蔵野赤十字病院整形外科（データ収集、匿名化）

埼玉医科大学総合医療センター整形外科（データ収集、匿名化）

さいたま赤十字病院整形外科（データ収集、匿名化）

稲波脊椎関節病院整形外科（データ収集、匿名化）
NTT 東日本関東病院整形外科（データ収集、匿名化）
都立駒込病院整形外科（データ収集、匿名化）
国立相模原病院整形外科（データ収集、匿名化）
都立多摩総合医療センター整形外科（データ収集、匿名化）
JCHO 東京山手メディカルセンター整形外科（データ収集、匿名化）
国立国際医療研究センター整形外科（データ収集、匿名化）
三井記念病院整形外科（データ収集、匿名化）
東京都健康長寿医療センター整形外科（データ収集、匿名化）
三楽病院整形外科（データ収集、匿名化）
東京女子医科大学整形外科（データ収集、匿名化）
都立墨東病院整形外科（データ収集、匿名化）
株式会社データック（データ収集、データ解析）

6. 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し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることや他の研究機関への提供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し出ください。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：

J R 東京総合病院 整形外科

住所：東京都渋谷区代々木 2-1-3

電話：03-3320-2210（代表）

担当者： 研究責任者 馬場 聡史 （整形外科 医長）

本研究全体の研究代表者：

東京大学大学院医学系研究科 整形外科・脊椎外科 准教授 大島 寧

住所：〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

電話：03-5800-8656

-----以上