

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 研究の目的：

脊椎手術は、以前は後方から行われていましたが、近年、新たな方法として、側方や前側方から手術が行われるようになりました。しかし、新たな方法による様々な合併症も報告されています。そこで、この研究では、側方進入椎体間固定術の手術を受けられた方で生じた手術合併症を全国規模で調査することとなりました。全国規模で側方進入椎体間固定術より生じた術後合併症の現状を把握して、対応策を講じることにより、今後同じ手術を受けられる患者さんにより安全な医療を提供することを目的としています。

③ 研究期間：2020年 1月 ～ 2022年 12月 31日

④ 研究代表者及び研究実施施設一覧

研究代表者：日本脊椎脊髄病学会 新技術評価検証委員会委員長 岩崎幹季

研究実施施設：名古屋市立西部医療センターをはじめ日本脊椎脊髄病学会会員が診療に従事する医療施設（日本脊椎脊髄病学会ホームページ：<http://www.jssr.gr.jp/>）

⑤ 研究の対象：

2018年1月1日から2022年12月31日までに、名古屋市立西部医療センターで側方進入椎体間固定術を受けられた方を対象としています。

毎年、前年の1月から12月までの1年間に側方進入椎体間固定術を受けられた方の情報を取りまとめて日本脊椎脊髄病学会に提供されます。

⑥ 調査項目

a) 症例数の報告

腰椎側方椎体間固定術、側方直達腰椎椎体間固定術、間接的腰椎椎体間固定術のいずれかの手術を受けられた方の症例数、各術式で合併症を生じた方の症例数

b) 合併症を生じた方に関する詳細情報

年齢、性別、疾患名、術式、神経モニタリング使用の有無、合併症の内容（神経損傷の場合は損傷部位）、再手術・追加手術の有無、転帰、対処方法

⑦ 研究の方法：

当院のデータ入力担当者が、対象となる方の診療録より「⑥調査項目」の情報を調査し、日本脊椎脊髄病学会のデータベースへ Web 入力し、提供されます。その後、提供された情報は集計・解析が行われます。

⑧ 研究成果の公開

本研究で得られた結果は、学会や学術雑誌で公表されることがあります。

⑨ 個人情報の保護

あなたの氏名や住所等の個人情報は提供されませんので、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究に参加されたくない（あなたのデータを使ってほしくない）場合は、医療者にその旨をお伝えください。この研究に用いるデータからあなたの情報を削除いたします。削除のお申し出を

された場合であっても、あなたが不利益を受けることはありません。

⑩ 利益相反

この研究に係る利益相反はありません。

⑪ 問い合わせ先

	診療科	研究責任者
名古屋市立西部医療センター 住所：〒462-8508 愛知県名古屋市北区平手町1-1-1	整形外科	稲田 充 TEL : 052-991-8121 (代表)