

① 研究課題名：

患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の登録調査

②研究の目的：

脊椎圧迫骨折、脊柱変形、腰部脊柱管狭窄症、脊髄障害などの運動器疾患は、多くは脊椎手術の適応となります。脊椎手術のうち約30%がインプラントを使用する手術（脊椎インストゥルメンテーション手術、以下「本手術」）となっており、年々実施数は増加しています。しかし全国的な詳細な現状を把握したデータは存在しません。本手術は高額なインプラントを使用するため国民医療費の負担が大きいこと、全国調査による合併症発生率は他の脊椎手術（9.5%）に対し本手術（14.9%）が有意に高いこと、新規インプラントが続々と開発され主に海外から導入されることなどから、全国のデータベースを構築し、現状を把握することが重要と考え、本研究が実施されます。

③ 研究期間：西暦 2021年 2月 ～ 2028年 2月 27日

④ 研究責任者及び研究実施施設

研究責任者：一般社団法人日本脊椎インストゥルメンテーション学会 松山幸弘

研究実施施設：名古屋市立東部医療センターはじめ一般社団法人日本脊椎インストゥルメンテーション学会員が所属する施設

⑤ 研究の対象：

2021年2月中旬から2028年2月27日の期間に名古屋市立東部医療センターにおいて脊椎インストゥルメンテーション手術をされた方全員

⑥ 調査項目：

背景：年齢、身長、体重、BMI、既往症、併存症など

手術関連情報：

①初回手術の場合：手術日、手術部位、手術を行う原因となった主な病態・病名、術式分類、ASA（全身麻酔のリスク分類）、手術時間、麻酔時間、術中出血量、緊急手術の有無、術中・術後早期合併症、手術手技、使用インプラント 等

②再手術の場合：上記に加え、初回手術施設、初回手術病名、初回手術術式、初回手術年月、再手術となった主な理由、再手術の主な術式、抜去したインプラント（抜去した場合）等

⑦ 研究の方法：

研究担当医師が、対象となる方の診療録より【調査する項目】の情報を調査し、本研究専用ホームページより登録システムに入力します。入力された情報は、一般社団法人日本脊椎インストゥルメンテーション学会により集計・解析されます。

⑧ 研究成果の公開

学会発表及び論文発表を通して公表される予定です。

⑨ 個人情報の保護

あなたのカルテ番号とは異なる新たな研究専用のID番号が付番され、その番号を用いて登録されます。このため、個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究に参加したくない（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。提供されたデータの削除はできませんが、解析を行う対象から除外されます。不参加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

本研究に係る利益相反はありません。

⑫ 問い合わせ先

研究事務局	所属	研究責任者
名古屋市立東部医療センター 住所：〒464-8547 名古屋市千種区若水1丁目2番23号	リハビリテー ション科	白神宗男 TEL：052-721-7171（代表）