

## 北里大学北里研究所病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名 (研究番号)	側方侵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 (No. 18083)
当院の研究責任者 (所属)	日方 智宏 (整形外科 背椎センター)
他の研究機関および 各施設の研究責任者	中村 博亮 (日本背椎脊髄病学会 新技術評価検証委員会委員長)
本研究の目的	側方椎体間固定術の手術合併症を継続的に全国規模で調べ、その現状を把握して対応策を講じることにより国民により安全な医療を提供すること
調査データ 該当期間	2017年1月から2017年12月までの情報を調査対象とする
研究の方法 (使用する試料等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●対象となる患者さま 上記期間内に背椎疾患で当院に入院され側方椎体間固定術を受けた方</li> <li>●利用する情報 <ul style="list-style-type: none"> <li>・電子カルテに記載のある診療記録(診断名、年齢、性別等)、検査データ(血液検査、画像検査、心電図検査)、手術の内容、合併症発生の有無等を利用する。</li> <li>・外部への情報提供 学会指定のWEBアンケートフォームに手術件数、合併症発生数を入力。合併症発生例についてはその詳細をアンケート調査フォームに登録</li> </ul> </li> </ul>
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>・情報等を上記日本背椎脊髄病学会へ提供予定</li> <li>・WEBアンケートフォームから入力されたデータは匿名化して学会事務局へ送られる</li> </ul>
個人情報の取り扱い	<ul style="list-style-type: none"> <li>・利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。(対応表は研究責任者が保管管理します)</li> <li>・WEBアンケートフォームから入力されたデータはパスワード管理されたサーバーに保管され学会事務局の施錠可能な部屋にて厳重に管理します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。</li> </ul>
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません
お問い合わせ先	電話：03-3444-6161 担当者：日方 智宏
備考	