

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	2-019204-00

作成日：2020 年 2 月 26 日（第 1 版）

手稲溪仁会病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までご連絡ください。

1. 研究課題名

頸椎人工椎間板の治療成績に関する多施設共同研究

2. 研究の目的

本研究では、頸椎人工椎間板の有効性と安全性をさらに検証しながら、頸椎人工椎間板の本来の目的である頸椎可動域の温存に焦点を当てて研究を行います。頸部痛などの機能予後だけでなく、人工椎間板周囲の生体適合性と姿勢などの分析を行います。国内外の大学や研究所、治療のための医療機器を作る企業などが行う、人の疾患克服に貢献する医学研究を目的に情報を収集します。医療機器の開発を含む治療法の研究での利用を目的とします。

3. 研究の方法

●対象となる患者さん

頸椎人工椎間板設置術を受けた方です。なお現在のところ、本手術の施行は本研究への登録が必須条件となっております。

●研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 患者基本情報：年齢、性別、診断名、日常活動性および生活の質に関する評価
- ・ 手術基本情報：手術日、退院日、インプラント情報、周術期合併症
- ・ 画像データ：X 線、CT、MRI
- ・ 有害事象など

●試料・情報の利用方法

以下の項目について、診療録より取得します。これらはすべて日常診療で実施される項目です。この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

●研究期間

実施許可日～2025 年 12 月 31 日

4. 外部への試料・情報の提供

研究に用いる情報は、当院を含む各研究参加施設から研究代表施設へ調査票を用い郵送にて提供し適切に保管されます。

5. 研究組織

日本脊髄外科学会

6. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する試料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表される予定です。取り扱う試料・情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

7. 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。

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	2-019204-00

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すので、下記の連絡先までお申出ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

手稲溪仁会病院 整形外科 担当医師 青山 剛

〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40

TEL：011-681-8111（代表） FAX：011-685-2196

当院における研究責任者：手稲溪仁会病院 整形外科 青山 剛