

情報公開文書	多機関共同研究用
臨床研究承認番号	2-022412-00

作成日： 2023年5月26日（第1版）

当院では下記の臨床研究を実施しております。

1. 研究課題名

OLIF51™手術（メドトロニックソファモアダネック社）の安全性と有効性に関する研究

2. 研究の目的

新規手術手技である低侵襲腰仙椎前方固定手術（Oblique Lateral Interbody Fusion for L5-S1:OLIF51™）および専用の椎間ケージインプラント（Sovereign™：メドトロニックソファモアダネック社製）の有用性と安全性を検討することを目的とします。

3. 対象となる方

OLIF51™手術における以下の適応疾患を満たし、以下の手術が実施された患者で、「OLIF51™手術（メドトロニックソファモアダネック社）のデータベース構築に関する研究」に同意された方

- ①成人脊柱変形
- ②すべり症、分離症・分離すべり症、および椎間孔狭窄を含む腰部脊柱管狭窄症
- ③腰部椎間板症またはヘルニアによる椎間板症
- ④その他、腰仙椎前方固定が必要と認められた患者さん

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- 情報：(1)患者背景：年齢、性別、身長、体重、既往症、併存症
(2)手術関連情報：手術日（治療日）、手術部位（治療部位）、病名分類、手術（治療）を行う原因となった主な病態、使用インプラントおよび移植骨の種類、周術期合併症（臓器、血管損傷、神経障害、X線検査所見：インプラント関連、前弯獲得率など）、再手術
(3)経過観察期間：合併症（臓器、血管損傷、神経障害、X線検査所見：インプラント関連（ルーシング、終板沈下など）、前弯獲得損失率、後弯変形など）、再手術

5. 試料・情報の利用方法および他の機関への提供

上記研究に用いる情報等は、当院が既に参加している「OLIF51™手術（メドトロニックソファモアダネック社）のデータベース構築に関する研究」の専用データベースに匿名化された状態で登録されたOLIF51™手術のデータを二次利用し、取得した情報は日本脊椎脊髄病学会 OLIF51™研究事務局内で適切に保管されます。

この研究のために患者さんの新たな診療情報の取得や検体の使用はいたしませんので、新たな負担をかけたたりすることはありません。

6. 研究期間

実施許可日～2025年3月31日

7. 研究の実施体制

<研究代表者>

日本脊椎脊髄病学会 理事（新技術評価検証委員会担当） 金村 徳相

<研究事務局・分担研究者>

日本脊椎脊髄病学会 OLIF51™WG

情報公開文書	多機関共同研究用
臨床研究承認番号	2-022412-00

研究事務局：大鳥 精司（日本脊椎脊髄病学会：OLIF51™WG 委員長）
研究計画書作成支援者：有馬 秀幸（日本脊椎脊髄病学会：データベース委員長）
研究分担者：細金 直文（日本脊椎脊髄病学会：新技術評価検証委員会委員長）
折田 純久（日本脊椎脊髄病学会：OLIF51™WG 委員）
飯田 尚裕（日本脊椎脊髄病学会：OLIF51™WG 委員）
藤林 俊介（日本脊椎脊髄病学会：OLIF51™WG 委員）
小谷 善久（日本脊椎脊髄病学会：OLIF51™WG 委員）
田中 雅人（日本脊椎脊髄病学会：OLIF51™WG 委員）

8. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報等からは、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ます。取り扱う情報等は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

9. 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。

問合せ連絡先：

手稲溪仁会病院 整形外科 担当医師 飯田尚裕

〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40

TEL：011-681-8111

FAX：011-685-2196