

【情報公開文書】

2023 年 06 月 13 日作成

Ver.2.0

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
所属（診療科等）	長崎大学病院 整形外科
研究責任者	尾崎 誠
研究機関	《研究代表機関》 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：松村 昭 《共同研究機関》 長崎大学病院 整形外科：尾崎 誠 その他、全国の医療機関で実施しています。 詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。 本研究の概要、研究実施機関は下記の URL から確認できます。 URL：https://jsisdb.org/ URL：https://spineinst.jp
研究期間	2021 年 7 月 13 日～2031 年 06 月 30 日
研究目的と意義	インターネット上の脊椎インストゥルメンテーション手術登録システム（Japanese Spinal Instrumentation Society-Database: JSIS-DB）を用い、各種脊椎脊髄疾患に対して脊椎インストゥルメンテーション手術を行った患者さんの大規模データベースを構築します。そのデータベースを用いて、わが国における脊椎インストゥルメンテーション手術の疫学調査、安全性（合併症やインプラントの不具合など）や再手術率などの実態調査を行います。また、執刀医のスキル（経験年数）と手術時間、出血量、合併症発生率などとの関係も明らかにすることにより、脊椎インストゥルメンテーション手術の医療安全の向上に貢献できるエビデンスを確立します。
研究内容	●対象となる患者さん 以下の選択基準をすべて満たす患者さん (1) 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で施行された脊椎インストゥルメンテーション手術患者 (2) 入院手術患者 (3) 脊椎手術でインプラントを用い椎間をまたいで固定、あるいは制動を行う手術、もしくは脊椎骨接合術（歯突起骨折・分離部修復など）

	(4) あるいは、1)～3)に対し、当該椎間あるいは隣接椎間へ行われる再手術・追加手術 参加期間：手術を受けられた後、退院日までです。特に手術後2週間までの合併症を登録させていただきます。 ●利用する情報 手術前後で、この治療に必要な診察や記録から収集された情報を利用させていただきます。例えば年齢や身長体重、それまでのご病歴といった患者さんの背景となる情報、また手術日や手術時間、術中出血、使用したインプラントといった手術関連情報などです。これらの情報は担当医師の指示に従い通常診療の範囲内で集めているものです。 本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。 ●研究の概要・方法 日本全国の医療機関で行われている脊椎インストゥルメンテーション手術の情報として、手術部位、手術を行う原因となった病名(標準病名・ICD-10コード)、術式(K-番号)、手術時間・麻酔時間・出血量、ASA、看護師数、技師数、緊急手術か待機手術か、初回か再手術か、術者および助手の執刀経験、術中や術後早期の合併症や不具合、使用インプラントの種類などをレジストリシステムに登録します。また、再手術の場合は、上記に加え、初回手術時の施設名・病名・術式、再手術になった理由や術式、抜去したインプラントの種類などのデータを登録します。登録されたこれらの診療データは、研究機関(データセンター)にて、生物統計学者、整形外科専門医、脊椎外科指導医等により、専門的見地から詳細に分析検討を行います。 なお、一部のデータは日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)(https://www.joanr.org)登録サイトを利用して入力され、本システムに登録されます。
問い合わせ先	【研究担当者】 氏名：尾崎 誠 長崎大学病院 整形外科 住所：長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095 (819) 7321 FAX 095 (849) 7325 【ご意見、苦情に関する相談窓口】(臨床研究・診療内容に関するものは除く) 苦情相談窓口：医療安全課 095 (819) 7616

	受付時間	：月～金	9：00～17：00（祝・祭日を除く）
--	------	------	---------------------