

受付番号

379

## 倫 理 審 査 申 請 書 (臨床研究)

平成 30 年 5 月 14 日

岐阜県総合医療センター  
院長 様申請者 所属 整形外科  
職名 医師  
氏名 細江 英夫

岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条に基づき、下記のとおり申請します。

記

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                             |      |    |       |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----|-------|
| 診療等の名称                      | 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<br>患者の前向き登録調査                                                                                                                                                                                                                   |      |    |       |
| 代表者名                        | 所属                                                                                                                                                                                                                                                          | 整形外科 | 氏名 | 細江 英夫 |
| 共同診療者名                      | 所属                                                                                                                                                                                                                                                          | 整形外科 | 氏名 | 飯沼 宣樹 |
| 診療等の概要<br>(実施計画書を<br>添付のこと) | 目 的<br>脊椎インストゥルメンテーション治療の①疫学②治療方法③合併症④治療結果など様々なことを明らかにし、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する。<br><br>方 法<br>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する。 |      |    |       |

診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日

1 調査対象患者

脊椎インストゥルメンテーション手術患者。

2 症例件数

脊椎インストゥルメンテーション手術患者全員（80-100例程度／年間）

3 実施手順

別紙。

4 調査期間

平成30年1月～平成32年12月

5 患者の同意方法

オプトアウト。ポスターを外来、病院ホームページ等に掲示する。

6 調査項目

患者背景（年齢、身長、体重、BMI、既往症、併存症など）、手術部位、手術を行うことになった病名（ICD-10コード）、術式（K-番号）、手術時間、出血量、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。

再手術の場合は、上記に加え、初回手術施設、初回手術病名、初回手術術式、初回手術年月日、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）など。

（注）1 受付番号欄は記載しないこと。

2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

## 「JSIS-DB(脊椎インストゥルメンテーション手術登録システム)」について

当院は、日本脊椎インストゥルメンテーション学会の要請をうけ、「JSIS-DB (Japanese Spinal Instrumentation Society-Database)」登録に参加しています。

### 1. 趣旨

JSIS-DB は、日本における脊椎インストゥルメンテーションの手術・治療情報を登録し、集計・分析することで、脊椎脊髄病治療の向上をはかる登録制度です。患者さまに安心して治療を受けていただくために、脊椎脊髄病治療に積極的に取り組んでいる全国の病院がこの登録に参加しています。対象期間は 2018～2020年、手術に関連する診療記録、検査データなどの情報を登録します。参加施設など詳細は、下記サイトより入手可能です。

### 2. 参加することのメリット

JSIS-DB に登録したデータを分析することで、脊椎インストゥルメンテーション治療の、

① 疫学 ② 治療方法 ③ 合併症 ④ 治療結果 ⑤ ③,④に影響する因子

など様々なことが明らかにできます。また、全国レベルでの医療水準が明らかとなり、各施設や地域、国との間での比較が可能となります。さらに、経年的な比較を行い、医療の進歩を検証することもできます。

### 3. 個人情報の安全確保

このデータベースでは、患者さまの診療情報、個人情報を守るため、データが匿名化されます。外部からの不正な侵入に対して厳格に保護されています。たとえデータを見れたとしても、患者さまの情報がどこの病院のものなのか、さらにはどの地域のものなのかさえわからないように、安全に管理いたします。

### 4. 情報登録を望まない場合

このデータベースへの登録を取りやめたい場合は、担当医にご連絡いただくか、下記ホームページより書式をダウンロードして Fax あるいは e-mail 送信していただければ、いつでも登録を中止することができます。もし、参加されなかった場合や途中で参加を取りやめた場合でも、今後の診療に何ら不利益を被ることはありません。

### 5. 情報管理責任者・研究事務局

獨協医科大学整形外科 種市 洋

〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林880 Tel.0282-87-2161

JSIS-DB ホームページ:

<https://jsisdb.org>