

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報（カルテの情報）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用 目的及び利用方 法	<p>研究の名称 側方進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</p> <p>研究の対象 2015年4月から2021年12月末の間に側方進入椎体間固定術（LIF）を行った方を対象とします。</p> <p>研究の目的 脊椎手術においても低侵襲手術のニーズが高まり、様々な手技が開発されてきたが、そのほとんどは後方手術であった。近年、前方手術でも新しい術式が開発され、側方から椎間板にアプローチする術式であるXLIF(eXtreme Lateral Interbody Fusion)・DLIF(Direct Lateral Interbody Fusion)と前側方から椎間板にアプローチする術式であるOLIF(Oblique Lateral Interbody Fusion)が現在までに本邦に導入されています。これらの新たな手技の導入に伴い、様々な合併症が起きていることが報告されており、国民にとってより安全な術式として普及していくためには継続的な全国調査が必要です。そこで、日本脊椎脊髄病学会新技術評価検証委員会では、側方進入椎体間固定術(Lateral Interbody Fusion:LIF)の手術件数および合併症の発生頻度とその内訳を明らかにすることを目的に、本術式に関するアンケート調査を継続的に全国規模で行うことにした。</p> <p>研究の期間 許可されてから2022年12月末まで</p> <p>他の機関に提供する場合には、その方法 調査担当者がLIFの手術件数と合併症発生数を調査し、学会指定のWEBアンケートフォームに入力します。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付されます。パスワードで管理されたサーバーに</p>
--------------------------	---

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	保管し、集計解析が行われます。
利用し、又は提供する試料・情報の項目	<p>研究に使用する試料・情報：</p> <p>情報：</p> <p>手術件数と合併症発生数を調査し、学会指定のWEBアンケートフォームに入力します。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します。</p>
利用する者の範囲	<p>共同研究機関の名称及び研究責任者</p> <p>日本脊椎脊髄病学会</p> <p>主任研究者：新技術評価検証委員会委員長 細金直文</p> <p>分担研究者：井上玄、酒井大輔、折田純久、吉井俊貴、八木満、若尾典充、長谷川智彦、種市洋、戸川大輔、須藤英毅、高橋淳、小谷俊明、金村徳相</p>
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	<p>研究責任者</p> <p>日本脊椎脊髄病学会</p> <p>主任研究者：新技術評価検証委員会委員長 細金直文</p>
試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）	<p>あなたの情報を研究に使用することや、あなたの情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。</p>
資料の入手または閲覧	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にごその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
情報の開示	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	場合は、原則的に結果を開示致しません。
問い合わせ先	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学医学部附属病院 診療科：整形外科 担当者：大和 雄 TEL：053-435-2299      FAX：053-435-2296 E-mail：yamato@hama-med.ac.jp