

臨床研究に関するお知らせ

王子総合病院では、医療法人社団 履信会との共同研究として、下記の臨床研究を実施します。

本研究では、通常の診療で得られた診療情報を使用します。研究のために新たな検査や治療を行うことはありません。

研究へのご自身の診療情報の利用を希望されない場合は、下記の問い合わせ先までお申し出ください。お申し出によって、現在または今後の診療に不利益が生じることはありません。

1. 研究課題名

Full-endoscopic spine surgery の臨床成績および治療成績に関連する因子の検討

2. 研究の目的

Full-endoscopic spine surgery (FESS: 全内視鏡下脊椎手術) は、小さな切開から内視鏡を用いて行う低侵襲な脊椎手術です。

FESS の治療成績には、患者さんの背景、疾患や病態、手術方法、手術部位、術者の経験など、さまざまな因子が関連する可能性があります。また、手術中や手術後に合併症が生じたり、手術方法の変更や追加手術が必要となったりする場合があります。

本研究では、FESS を受けた患者さんの診療情報を後方視的に調査し、FESS の治療成績、合併症、再手術および術後経過などを検討することを目的とします。

得られた結果を検討することにより、FESS の適切な手術方法の選択や、安全性および治療成績の向上に役立てることを目指します。

3. 研究の対象となる方

2022 年 4 月 1 日から 2028 年 3 月 31 日までに、王子総合病院またはりしん会整形外科病院において、本研究の研究代表者である渡辺堯仁医師を術者として FESS を受けた方を対象とします。

予定対象数は、両施設を合わせて約 250 例です。

4. 研究期間

各研究機関における研究実施許可日から 2029 年 3 月 31 日まで

5. 研究に利用する情報

通常の診療で得られた以下の情報を、研究目的に応じて利用します。

- ・ 年齢、性別等の患者背景
- ・ 疾患名、病態、手術部位
- ・ 手術方法および内視鏡の進入方法
- ・ 手術時間等の手術に関する情報
- ・ 術者の FESS 経験症例数
- ・ 手術中および手術後の合併症
- ・ 手術中の術式変更の有無およびその理由
- ・ 再手術の有無、時期、原因および追加手術の内容
- ・ 手術前後の症状および臨床経過
- ・ 手術前後の画像検査所見
- ・ その他、本研究の目的に必要な診療情報

術後の経過については、りしん会整形外科病院のほか、医療法人社団 履信会が運営する関連医療機関での通常診療において得られた診療情報を利用する場合があります。

本研究のために、新たな検査、治療または受診をお願いすることはありません。

6. 研究方法

診療録、手術記録、画像検査等の通常診療で得られた情報を用いて、FESS の臨床成績について後方視的に検討します。

患者さんの背景、疾患・病態、手術方法等と、手術成績、合併症、再手術、術後経過等との関連について解析します。

また、研究目的に応じて対象となる疾患、手術方法、対象期間、評価項目等を設定し、本研究で得られた情報を用いて複数の解析を行う場合があります。

7. 個人情報の保護

研究に使用する情報には研究用の番号を付け、氏名、住所、診察券番号等の患者さんを直接特定できる情報は解析用データには含めません。

研究用の番号と患者さんの情報を対応させる資料を作成する場合には、解析用データとは分けて厳重に管理します。

研究成果を学会や医学雑誌等で公表する場合にも、患者さん個人を特定または推定できる情報を公表することはありません。

8. 共同研究機関への情報提供

本研究は、医療法人社団 履信会を研究代表機関とし、王子総合病院との多機関共同研究として実施します。

王子総合病院で得られた研究対象者の診療情報のうち、本研究に必要な情報を研究代表機関である医療法人社団 履信会へ提供します。

情報を提供する際には、氏名、住所、診察券番号等の患者さんを直接特定できる情報を除き、研究用の番号を付した研究用データとして取り扱います。

提供された研究用データは、本研究の目的の範囲内で利用し、研究計画書および各研究機関の規程に従って適切に管理します。

9. 研究への情報利用を希望されない場合

本研究への診療情報の利用または共同研究機関への提供を希望されない場合は、下記の王子総合病院の問い合わせ先までお申し出ください。

お申し出いただいた場合には、既に個人を特定できない状態で解析が終了している場合等を除き、その方の情報を研究対象から除外し、研究代表機関への情報提供を行いません。

既に研究代表機関へ情報が提供されている場合についても、可能な範囲で研究対象から除外します。

研究への参加を拒否されたことによって、現在または今後の診療に不利益が生じることはありません。

10. 研究資金および利益相反

本研究について、特定の企業または団体から研究資金の提供は受けていません。

本研究に関連して開示すべき利益相反はありません。

11. 研究成果の公表

本研究によって得られた成果は、日本脊椎脊髄病学会学術集会等の国内外の学術集会で発表し、医学雑誌等に掲載する場合があります。

本研究の対象集団から、研究目的に応じて対象期間、疾患、手術方法、評価項目等を設定した複数の解析を行い、それぞれの成果を公表する場合があります。

研究成果の公表に際して、患者さん個人を特定または推定できる情報を公表することはありません。

12. 研究実施体制

研究代表機関

医療法人社団 履信会

(りしん会整形外科病院ならびに同法人関連施設)

研究代表者・研究責任者

渡辺 堯仁

りしん会整形外科病院 整形外科

職位: 医師

共同研究機関

医療法人 王子総合病院

研究責任者

久田 雄一郎

王子総合病院 整形外科

職位: 主任科長

13. お問い合わせ先

王子総合病院

医療法人 王子総合病院 整形外科

研究責任者: 久田 雄一郎

職位: 主任科長

所在地: 北海道苫小牧市若草町3丁目4番8号

TEL: 0184-92-2111