

情報公開文書

1. 提供データに関する事項	
研究課題、利用目的、 利用方法、等	脊椎脊髄疾患の治療成績についての多施設研究
研究代表者・責任者	大阪大学 整形外科 武中 章太 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2 Tel06-6879-3552
利用し、提供する試料・ 情報の項目及び取得方法 利用する者の範囲	本研究では 1) 入院カルテ、2) 外来カルテ、3) 各種画像検査フィルムより以下の項目を抽出し、収集する予定としている。 1) 入退院に関する項目 病名、手術術式、初診日、入院日、手術日、退院日、退院先 2) 患者背景に関する項目 年齢、性別、身長・体重、併存症、既往歴、飲酒・喫煙歴、内服薬 3) 入院～退院までの経過に関する項目 術前現症、手術時間、術中出血量、術中・術後合併症 4) 採血データ 入院および外来通院時に行った採血データ（血算・生化学・止血機能・感染症・血液型） 5) 画像データ 初診から最終診察時に施行された X 線写真、CT、MRI、透視画像、シンチグラフィより計測されるデータ 6) 自記式評価表調査で得られたデータ 各疾患の患者立脚型アウトカム評価（自己記入式アンケート：JOACMEQ, JOABPEQ, SRS22, SF36）
研究予定期間	実施承認後 ～ 2027 年 12 月 31 日
提供先機関名称	大阪大学 整形外科 助教 武中 章太
提供方法	<input checked="" type="checkbox"/> 電子的記録媒体での提供(媒体:) <input type="checkbox"/> 紙媒体での提供 <input type="checkbox"/> その他()
試料・情報の管理について 責任を有する者・問合せ先	ベルランド総合病院 整形外科 氏名：飛松 秀和 堺市中区東山 500-3 Tel:072-234-2001 ※医学研究等への利用について同意頂けない場合はお申し出下さい。 不同意の場合でも皆様の診療に不利益になることはありません。
2. 確認事項	
①研究対象者の同意の 取得状況	<input type="checkbox"/> 文書により本人の同意を受けている <input type="checkbox"/> 口頭により本人の同意を受けている <input type="checkbox"/> 匿名化されているもの(特定個人を識別することができないもの)を提供する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 匿名化されているもの(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう加工されたもの)を提供する場合 <input type="checkbox"/> その他()
②当施設における通知 又は公開の実施の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 通知又は公開+拒否機会の保障(オプトアウト)を実施 <input type="checkbox"/> 通知又は公開を実施 <input type="checkbox"/> その他()
③匿名加工情報における 対応表作成の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり(管理部署・管理者：脊椎外科・飛松 秀和) <input type="checkbox"/> なし

脊椎脊髄疾患の治療成績についての多施設研究

1. 研究の対象

本研究は大阪大学大学院医学系研究科整形外科脊椎グループ関連 24 施設で行う多施設研究であり、下記の疾患に対し、参加施設で保存療法あるいは手術を施行した患者が対象です。

特に手術例は全例調査とするが、保存療法例は腰部脊柱管狭窄症、脊柱変形、頸部脊髄症、後縦靭帯骨化症などの特定の疾患を対象とします。全関連施設を合わせると年次登録者数は 3000 名の予定です。本登録は 15 年間継続して行い、15 年間の登録者総数は約 45,000 人を予定しています。

2. 研究目的・方法

本研究の目的は、大阪大学整形外科および関連病院整形外科 24 施設において治療が行われた脊椎脊髄疾患患者のレジストレーションを行い、脊椎脊髄疾患に関する前向き疫学研究や治療成績評価・分析を他施設研究として行うことを目的としています。

本研究により得られる結果は、今後の脊椎脊髄疾患の治療成績改善・向上につながるものと考えられます。また患者さんに最新の脊椎脊髄疾患の治療成績を公表することで、患者さんはより開かれた情報の中で治療法を選択することが可能となり、脊椎脊髄疾患の治療成績の改善・向上に結び付くことが期待されます。

研究期間は、2027年12月31日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：基礎的臨床データ（施設番号・登録番号・年齢・性別・手術日・病名・術式・術中手術関連合併症・術後手術関連合併症・全身合併症）等

試料：使用しません。

4. 外部への試料・情報の提供

大阪大学整形外科脊椎グループ手術登録リストに登録する際には、患者さんの氏名やカルテ番号等の個人を識別できる情報は登録しませんので個人情報外部に漏洩することはありません。

5. 研究組織

大阪大学整形外科、および以下の関連施設、地域医療機能推進機構大阪病院、関西労災病院、大阪労災病院、大阪府急性期・総合医療センター、地域医療機能推進機構星ヶ丘医療センター、大阪警察病院、国立病院機構大阪医療センター、国立病院機構大阪南医療センター、国立病院機構刀根山病院、大阪国際がんセンター、姫路赤十字病院、堺市立総合医療センター、

市立吹田市民病院、市立豊中病院、市立池田病院、箕面市立病院、市立貝塚病院、りんくう総合医療センター、日生病院、八尾市立病院、市立伊丹病院、住友病院、守口敬仁会病院、ベルランド総合病院

（いずれも整形外科脊椎脊髄外科医所属施設）

6. 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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先（当院の研究責任者）：

ベルランド総合病院 脊椎外科 飛松 秀和

住所：〒599-8247 堺市中区東山500-3

電話：072-234-2001

研究代表者：

大阪大学 整形外科 武中 章太

住所：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2

電話：06-6879-3552

以上