

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院整形外科に、脊柱側弯症・後弯症で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学整形外科講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

2017年に施行された脊柱変形手術における合併症の発生頻度に関する調査

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学整形外科講座 教授 山田 宏

#### 3. 研究の目的

近年手術手技の向上および手術器械の発達により脊柱変形の手術は増加傾向にある。また日本では未曾有の高齢化社会を迎えており、合併症を有する高齢者の手術も増えている。このような状況を踏まえ、継続的なデータの蓄積及び開示を目的とし、日本側弯症学会は2012年に合併症調査委員会を立ち上げた。これまでに学会主導で2012年度、2014年度に調査を行い、その結果を報告させていただいた<sup>1)</sup>。本研究ではその継続的な調査として、2017年度の合併症調査を行い、その動向を探ることにある。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

脊柱側弯症・後弯症の患者さんで、平成29年1月1日から平成29年12月31日までの期間中に、手術を受けた方

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、術後合併症（視力障害、運動・感覚障害、術後創部感染、術中大量出血、肺炎等）に関する情報です。

##### (3) 方法

日本側弯症学会より学会員の所属する施設に郵送でアンケートへの協力が依頼され、協力可能な会員宛 Excel ファイルで作成した調査票が E-mail で送付されます。各施設での合併症の発生頻度を集計させていただいた後に、側弯症学会宛に E-mail で調査票を送付します。学会で取りまとめた調査票が研究代表施設（自治か大学）に送付・集計されて、疾患ごとの合併症発生率が調査されます。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用さ

れることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### 7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学整形外科学講座 担当医師 筒井俊二

TEL : 073-441-0645 FAX : 073-448-3008

E-mail : syunji@wakayama-med. ac. jp