

臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』

第5章 第12 1 (2) イに基づき、以下の通り情報公開します。

研究課題名	脊椎内視鏡下椎間板摘出術 (MED) における学習曲線 (ラーニングカーブ) と硬膜損傷の関係
研究期間	平成 28 年 10 月 1 日から平成 30 年 3 月 31 日まで
研究の意義と目的	脊椎内視鏡の手術としてこれまで 30 件が 1 つのラーニングカーブとされてきていますが、手術件数と硬膜損傷の関係について詳細に検討した報告は少ないです。本研究では、MED の件数と手術時間、硬膜損傷の関係を明らかにすることで、手術習熟度と手術時間の短縮、硬膜損傷の関係を確認し、習熟度における硬膜損傷のリスクを明らかにすることです。
研究方法	岩井整形外科外来患者のうち、2013 年 1 月から 2014 年 12 月までで腰椎椎間板ヘルニアに対し内視鏡下椎間板摘出術 (MED) を行った方が対象となります。本研究では、新たな資料の提供の必要はありません。透析を行っている方を除外とします。手術動画を基に、硬膜損傷の原因となった手術器具、硬膜損傷の部位、修復方法、術後の麻痺の発生率を検討します。
研究機関	岩井整形外科内科病院、稲波脊椎・関節病院
個人情報の保護について	匿名化された臨床情報のみを使用いたしますので、住所、名前などの個人情報は秘匿されます。臨床情報は、研究責任者が連結可能匿名化 (どのデータが誰のものか対応表でわかるようにするが、データ自体は誰のものかわからないようにする) のうえ電子媒体で提供しますので、本研究に不参加を希望される方は、下記連絡先まで御連絡ください。
結果の公表	学会発表、論文化によって公表する予定はありますが、当院を受診された方の個人情報は一切公表いたしません。
問い合わせ先	<p>【研究責任者】井上泰一 〒140-0002 東京都品川区東品川 3-17-5 稲波脊椎・関節病院 電話番号：03-3450-1773</p> <p>【苦情の窓口】 医療法人財団岩井医療財団医療情報部 電話番号：03-3658-2115</p>