

本件IRBにおける公開情報

本研究においては、研究に用いられる情報は匿名化されているため、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」によれば、当該情報を公開する必要はありませんが、研究対象者にオプトアウト（同意の撤回）の機会を具体的に提供するため、以下公開いたします。

①試料・情報の利用目的及び利用方法	目的：内視鏡下椎弓切除術におけるヒトロンビン含有ゼラチン使用吸収性局所止血剤（フロシールQ）の止血効果の研究 方法：研究責任者が匿名化して、研究実行者に提供
②利用し、又は提供する試料・情報の項目	対象：2014年1月から2019年3月の間に岩井整形外科内科病院、稲波脊椎・関節病院で湯澤医師が胸髄症・腰部脊柱管狭窄症に対し内視鏡下椎弓切除術（MEL）を行った患者 項目：年齢・性別・身長・体重・Body mass index(BMI)・病名・共存疾患・入院期間・手術時間・手術椎間数・出血量・抗血小板使用歴・抗凝固薬使用歴・ドレーン廃液量・合併症（硬膜外血腫・術後感染症・深部静脈血栓症・硬膜損傷）・フロシール使用の有無・そのほかの止血剤の使用
③利用する者の範囲	稲波脊椎・関節病院 医師 井上泰一
④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	医療法人財団 岩井医療財団 稲波脊椎・関節病院
⑤オプトアウトについて	研究対象者又はその代理人の求めに応じて情報の利用は停止
⑥オプトアウトについて、研究対象者又はその代理人の求めを受けつける方法	稲波脊椎・関節病院医事課に連絡（当財団ホームページ中「個人情報の取扱い」の「院外への情報提供としての利用規約No.15に記載）