

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ないところですが、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：硬膜損傷の因子および硬膜損傷に対する治療の方法と成績の関係を明らかにする 方法：研究責任者が匿名化して、研究実行者に提供する |
| ②利用し、又は提供する試料・情報の項目 | 対象：2020年5月1日以降に岩井整形外科内科病院で脊椎手術を受けた全患者 項目：手術後情報（問診内容、手術全情報、手術情報、硬膜損傷例）、退院時情報（手術情報、硬膜損傷例、手術後情報）、手術後3か月情報（手術情報、手術後情報）、手術後6か月情報（手術情報、手術後情報）、手術後1年情報（手術情報、手術後情報） |
| ③利用する者の範囲 | 岩井整形外科内科病院 医師 藤田 宗義 |
| 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 岩井整形外科内科病院 |
| 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する |
| 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 | 岩井整形外科内科病院に連絡する（藤田宗義医師が対応する） （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） |