

研究課題名	脊椎手術の合併症・臨床成績に関する多施設共同後方視的研究
研究機関名	埼玉医科大学総合医療センター、武蔵野赤十字病院、東京大学、国立病院機構相模原病院、稲波脊椎・関節病院、横浜労災病院、岩井整形外科内科病院、さいたま赤十字病院、虎ノ門病院、日本赤十字社医療センター、NTT関東病院、都立駒込病院、三楽病院
研究責任者	埼玉医科大学総合医療センター 整形外科教授 税田和夫 武蔵野赤十字病院における責任者：副院長 整形外科部長 山崎隆志
研究期間	平成28年 8月 ～ 平成32年 7月
研究の意義・目的	脊椎手術は、筋力・感覚障害などの改善、生活活動性の向上などをもたらす一方で、予後不良につながる合併症（Surgical site infection：SSI、硬膜損傷、インプラント位置不良、神経症状の悪化、血腫麻痺、術後インプラント破損、隣接椎間障害など）のリスクも存在する。脊椎疾患に対する手術成績及び安全性の向上のためには、特定の疾患に対する手術成績の臨床的学的な評価と、手術に関連した合併症調査の両者について十分な症例数を確保したうえで検討を行う必要がある。単施設での検討では症例数に限りがあるが、本多施設研究では1年間分の調査で4000例程度の脊椎手術例の検討が可能となる。これを用いて臨床的に信頼性の高い調査結果を得ることが本研究の目的である。
研究の方法 (対象期間含む)	共同研究施設で脊椎手術を受けた全症例を調査の対象とする（年齢、性別によらず）。脊椎手術を受けた症例の一般診療情報（年齢、性別、既往歴、手術に至った脊椎疾患等）および、手術に関する情報（術式、手術時間、出血量、異物の使用状況等、輸血の有無、使用薬物等）、画像情報や治療成績に関連するデータ（アンケートを含む）および医療費データ等を、個人情報に関しては匿名化のうえ収集を行い（連結可能匿名化）、収集されたデータは後ろ向きに分析・検討を行う。2000（平成12）年1月から2016（平成28）年6月までの期間に、過去に脊椎手術が行われた症例を対象として調査を行う。武蔵野赤十字病院における調査予定症例数は2100例である（2000年1月～2016年6月における脊椎手術症例数）。
個人情報の取扱い (匿名化する場合はその方法を含む)	各共同研究施設において、自施設からの臨床データの連結可能匿名化を行う。匿名化対応表は各共同研究施設において鍵のかかる場所に保管する。 共同研究全施設からの匿名化済み臨床データを埼玉医科大学総合医療センター 整形外科にて収集および所有を行う。基本的な個人情報は収集しない。
問合せ先	当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等の当院における患者様のご連絡先 〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 整形外科 氏名 山崎 隆志 TEL：0422-32-3111（代表）6812（事務局内線） FAX：0422-32-3525