

受付番号： 2021-1-475

課題名：宮城県における脊椎手術：疾患による手術数の推移、再手術、周術期

合併症の後ろ向き研究

1. 研究の対象

1988年1月から2021年6月の間に東北大学脊椎外科懇話会関連病院で脊椎手術を受けた患者さん

2. 研究期間

2015年9月（倫理委員会承認後）～2024年8月

3. 研究目的

頸部脊髄症、頸部神経根症、胸部脊髄症、腰部脊柱管狭窄症、腰椎椎間板ヘルニア、脊柱変形、脊髄腫瘍などの脊椎疾患では、保存療法の他に手術的な治療が選択されます。これらの疾患の手術頻度や、感染症や手術時に挿入した器機の破損などの周術期合併症の発生率やそれによる再手術率、各疾患の再発や再手術率、手術に至る診断や適応、術後成績などは、手術時にその成績とともに患者へ説明されるべきものです。しかし、これまで日本では各施設からの小規模な報告はありましたが、症例数の多い（手術総数で10,000以上）大規模な報告はありません（症例数が多い報告ほど信用性が高いのは言うまでもありません）。

宮城県は現時点で県内の病院のほとんどが本学の関連病院です。そのため脊椎手術を行っている全ての関連病院からデータを集められれば、上記についての信用性の高い数字を示す事ができると考えられます。また、周術期合併症例や再発・再手術例を詳細に検討することで、患者及び術者に有用な情報が得られます。

本研究では、本学及び宮城県の関連病院でこれまでに行った脊椎手術のデータを収集し、
1) 宮城県における脊椎手術のデータベースを作成し、各脊椎疾患の手術数を把握すること

- 2) 各脊椎疾患の再手術の頻度及びその臨床上的特徴を検討すること
- 3) 周術期合併症による再手術の頻度を出すこと
- 4) 手術に関する診断方法や基準・手術適応を検討すること
- 5) 術後成績を検討すること

を目的とします。

4. 研究方法

1988年から東北大学病院整形外科及びその宮城県の22の関連病院で行っている全脊椎手術数は2021年までの約33年で約52,000件になります。これらのデータを後ろ向きに集めて、

- 1) 宮城県における脊椎手術のデータベースを作成します。
- 2) 頸部脊髄症、頸部神経根症、胸部脊髄症、腰部脊柱管狭窄症、腰椎椎間板ヘルニア、脊柱変形、脊髄腫瘍など疾患別に、手術頻度の年次推移を算出します。
- 3) 複数回手術を受けた患者について、その原因、再手術までの期間、疾患のサブタイプなど臨床的な特徴を、手術記録・カルテ・画像情報から解析します。
- 4) 合併症による再手術例を抽出し、その原因を手術記録やカルテから解析します
- 5) 手術に関する診断方法や基準・手術適応などを、手術記録・カルテ・画像情報から解析します。
- 6) 手術の術後成績を手術記録・カルテ・画像情報から解析します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴（画像情報を含む）、治療歴、手術年月日、手術の内容・高位、手術時間、術中出血量等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

東北大学脊椎外科懇話会関連病院

<http://www.ortho.med.tohoku.ac.jp/spine/hospital.php>

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学大学院医学系研究科整形外科学 講師・研究責任者 橋本功（はしもと こう）
〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
電話：022-717-7245

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合