

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

① 研究課題名	脊柱変形手術における2017年度の合併症調査 - 日本側彎症学会による報告 -		
② 実施予定期間	2018年07月11日から2019年03月31日 (当院では倫理審査委員会承認後に開始します)		
③ 対象患者	④の対象期間中に当院で脊柱変形手術による治療を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2017年01月31日から2017年12月31日		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	整形外科		
⑦ 研究責任者	氏名	西田 周泰	所属 山口大学医学部附属病院 整形外科
⑧ 使用する情報等	対象疾患（特発性側彎症、先天性側彎症、神経筋原性側彎症、その他の側彎症、すべり症、小児後彎症、成人脊柱変形）に対して実施した脊柱変形手術数と、合併症（死亡、視力障害、運動神経障害・感覚神経障害、早期感染、遅発性感染、術中大量出血、術後血腫、術後肺炎、術後心不全、術後血栓症、消化管穿孔、内固定材料のトラブル）の発生数		
⑨ 研究の概要	近年手術手技の向上および手術器械の発達により脊柱変形の手術は増加傾向にあります。また日本では未曾有の高齢化社会を迎えており、合併症を有する高齢者の手術も増えています。このような状況を踏まえ、継続的なデータの蓄積及び開示を目的とし、日本側彎症学会は2012年に合併症調査委員会を立ち上げ、これまでに学会主導で2012年度、2014年度に調査を行い、その結果を報告してきました。本研究ではその継続的な調査として、2017年度の合併症調査を行い、その動向を探ることにあります。山口大学を含む各施設より日本側彎症学会宛にE-mailで調査票を送ります。その際に個人を特定する情報は含まれません。送られた調査票を日本側彎症学会で取りまとめ自治医科大学整形外科へ送付します。同大学において集計し、疾患ごとの合併症発生率を調査します。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2018年 12月 26日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	日本側彎症学会に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	日本側彎症学会の資金で実施します。		

⑯ 利益相反	ありません		
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 整形外科 担当者：西田周泰		
	電話	0836-22-2266	FAX 0836-22-2267

別添

研究組織

研究代表者

所属：自治医科大学 整形外科

職名：講師 氏名：菅原 亮

研究参加施設と研究責任者

山口大学医学部附属病院 西田 周泰

他 側彎症学会会員所属施設300施設

データの収集

所属：日本側彎症学会 M&M 委員会

職名：委員長 氏名：高橋 淳