

南岡山医療センターにおいて喘息に対する生物学的製剤の治療を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「重症喘息に対する生物学的製剤使用実態に関する後ろ向き観察研究」へご協力のお願—

研究機関名（共同研究機関） 独立行政法人国立病院機構 南岡山医療センター

研究責任者 呼吸器・アレルギー内科 谷本 安

1) 研究の背景および目的

気管支喘息に対して、2009年抗IgE抗体であるオマリズマブが登場して以降、現在までにメポリズマブ、ベンラリズマブ、デュピルマブ、テゼペルマブの計5つの生物学的製剤が臨床現場で使用可能となっています。しかし、これらの生物学的製剤の適応や使い分け、投与期間などについて現時点で必ずしも十分に定まったものはなく、各臨床医の判断で治療選択が行われているのが現実です。

そこで本研究では実地臨床における生物学的製剤を使用する喘息患者さんの特徴や使い分けの実態や臨床効果および効果予測因子を明らかにすることを目的としています。

2) 研究対象者

2009年4月1日～2024年1月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で気管支喘息に対して生物学的製剤による治療を受けられた方を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2026年3月31日

4) 研究方法

当院および共同研究機関で気管支喘息に対して生物学的製剤による治療を受けられた方を対象として、研究者が診療情報を取得し、生物学的製剤を使用する喘息患者さんの特徴や使い分けの実態や臨床効果および効果予測因子について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

対象者の背景（年齢、性別、身長、体重）、病歴（現病歴、既往歴、家族歴、生活歴、投薬歴、治療経過）、身体所見、血液検査、呼吸機能検査、動脈血液ガス分析、FeNO、臨床経過

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを含まない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 呼吸器・アレルギー内科

氏名：肥後 寿夫，宮原 信明

電話：086-223-7151（平日：8時30分～17時15分）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学学術研究院保険学域検査技術科学

宮原 信明

共同研究機関

国立病院機構南岡山医療センター、KKR 高松病院、愛媛県立中央病院、岡山市立市民病院、岡山赤十字病院、公立学校共済組合中国中央病院、倉敷市立市民病院、国立病院機構岡山医療センター、労働者健康安全機構岡山ろうさい病院、岡山県健康づくり財団附属病院、国立病院機構岩国医療センター、国立病院機構福山医療センター、労働者健康安全機構香川労災病院、尾道市立総合医療センター尾道市立市民病院、矢掛町国民健康保険病院、山口赤十字病院、川崎医科大学総合医療センター、笠岡市立市民病院、玉野三井病院、津山中央病院、姫路赤十字病院、姫路聖マリア病院、福山市民病院、府中市市民病院、岡山済生会総合病院、神戸赤十字病院、水島第一病院、十全総合病院、玉野市民病院、市立瀬戸内市民病院、細木病院、金田病院、多可赤十字病院、国立病院機構姫路医療センター

<当院の問い合わせ・連絡先>

独立行政法人国立病院機構 南岡山医療センター

氏名：呼吸器・アレルギー内科 谷本 安

電話：086-482-1121（代表）

研究課題 多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究に関する情報公開

1. 研究の対象

研究参加施設で2018年5月以後に新規に間質性肺炎を指摘され、2020年5月以後に本研究への参加と経過観察の実施について文書による同意が得られた方。

2. 研究目的・方法・研究期間

間質性肺炎は、肺の間質を炎症や線維化病変の場とする疾患の総称で、国の難病に指定されています。中でも、特発性肺線維症(IPF)は、肺の線維化が進行性に悪化し、生存期間中央値が2~3年と予後不良の疾患です。間質性肺炎の診断には専門的施設・専門医が集まって診断する事が重要とされますが、実際に本邦で実現可能な施設は限られており、未診断の患者さんも非常に多く、本邦における間質性肺炎の実態はわかっていません。また、近年広義の人工知能による医療への応用が期待されており、従来 of 検査を組み合わせる事で、簡便かつ正確に間質性肺炎の診断や予後予測ができるツールを作成できる可能性があります。

そこで、2018年5月以後に研究参加施設で新規に間質性肺炎を指摘されている患者さんの診療情報を収集して間質性肺炎の実態を把握するとともに、広義の人工知能を用いて解析を行います。統計解析は京都府立医科大学で行われ、人工知能の開発検証は名古屋大学医学系研究科呼吸器内科学、理化学研究所、長崎大学で行われます。

この研究は日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社による資金提供を受け、名古屋大学の運営により実施される研究です。また、本資金提供以外に公益財団法人日本呼吸器財団の研究助成金を受けて実施します。日本ベーリンガーインゲルハイム社、公益財団法人日本呼吸器財団は研究計画書等の立案、作成及びデータの統計解析を含む評価に一切介入しません。

研究期間：2020年7月16日（実施承認日）～2036年7月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報(カルテ)から、年齢、性別、生年月日、喫煙歴、原疾患、血液検査、画像検査、組織検査等の情報を収集します。また、組織検査を受けられている場合は病理スライドを収集します。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で

電子的に行い、データは個人が特定できない形となります。対応表は各研究参加施設が保管・管理します。データセンターから各解析施設へのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、個人が特定できない形で電子的に提供され、専門的解析を行います。

5. 研究組織

1 研究責任者（所属・職名・氏名）

名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科学・教授・石井誠

2 研究分担者（所属・職名・氏名）

名古屋大学医学部附属病院メディカルITセンター・特任助教・古川大記

名古屋大学予防早期医療創成センター・准教授・大山慎太郎

名古屋大学医学部附属病院メディカルITセンター・病院教授・白鳥義宗

名古屋大学医学部附属病院メディカルITセンター・病院助教・佐藤菊枝

名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科学・病院助教・阪本考司

名古屋大学医学部附属病院呼吸器内科・病院助教・寺町涼

名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科学・講師・若原恵子

名古屋大学医学部附属病院呼吸器内科・病院講師・森瀬昌宏

名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科学・助教・進藤有一郎

名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科学・助教・長谷哲成

名古屋大学医学部附属病院呼吸器内科・病院助教・田中一大

名古屋大学医学部附属病院呼吸器内科・病院助教・松井利憲

名古屋大学医学部附属病院呼吸器内科・病院助教・鈴木淳

名古屋大学医学部附属病院呼吸器内科・病院助教・表紀仁

3 研究参加施設と共同研究者（所属・職名・氏名）

公立陶生病院・副院長・近藤康博

浜松医科大学第二内科・教授・須田隆文

理化学研究所・画像情報処理研究チームリーダー・横田秀夫

京都府立医科大学医学部医学科 生物統計学教室・教授・手良向聡

長崎大学医学部附属病院 病理診断科・教授・福岡順也

ほか

「既存試料・情報の提供のみを行う機関」

独立行政法人 国立病院機構 南岡山医療センター・院長・谷本 安

ほか

6. 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：

研究分担者：名古屋大学医学部附属病院 メディカルITセンター 古川大記

住所：〒466-8550 愛知県名古屋市昭和区鶴舞町65番地

直通電話番号：052-744-2077

FAX番号：052-744-2077

e-mail: promise@med.nagoya-u.ac.jp

研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科学・教授・石井誠

研究代表者：

名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器内科学・教授・石井誠

当院研究責任者：

独立行政法人国立病院機構南岡山医療センター・院長・谷本 安

当院連絡先：

研究責任者：南岡山医療センター 院長 谷本 安

住所：〒701-0304 岡山県都窪郡早島町早島 4066

電話番号：086-482-1121（代表）

FAX 番号：086-483-0055（治験管理室）

(臨床研究に関する公開情報)

南岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] アレルギー拠点病院ネットワークを活用したアナフィラキシー症例集積研究

[研究責任者] 国立病院機構相模原病院 臨床研究センター 室長 佐藤さくら

[研究の背景]

アナフィラキシーとは、アレルギー症状が複数の臓器(肺や腸、心臓など)で出現し、生命の危機となる重篤な状態です。

日本では、どのような患者さんがどのような原因でアナフィラキシーを起こし、どのような治療を受けたのかといった情報を全国から集めるシステムはありません。そのため、日本でのアナフィラキシーの誘因や治療、管理状況などがどのようになっているか十分に分かりません。

[研究の目的]

全国のアナフィラキシーの患者さんの情報を集めて、誘因・治療・管理状況の毎年の変化を調査し、各病院で情報を共有することにより、全国のアナフィラキシーの診断・治療・管理の向上を目的とします。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

下記の研究期間内に、アナフィラキシーを発症し、発症時または発症後に本研究に参加している医療機関(下記参照)を受診して医師に診察された方

●研究期間：院長承認後から2027年3月31日

●利用するカルテ情報

患者背景(性別、年齢、過去のアナフィラキシーの原因と回数、事前のアドレナリン自己注射製剤の処方の有無)、今回のアナフィラキシーの経過(発症日、誘因、誘発症状、二相性反応の有無、7日以内の転機)、治療内容(アドレナリン自己注射製剤使用の有無、医療機関での治療内容、入院加療の有無、集中管理の有無)

●情報の管理

上記の情報は、個人を特定する情報(氏名、住所、診療録番号等)を削除して、個人を特定できないようにしたうえで研究代表者機関である国立病院機構相模原病院に郵送またはインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、本研究に参加している医療機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

国立病院機構相模原病院 臨床研究センター室長 佐藤さくら

●その他の共同研究機関：

慶応義塾大学	研究責任医師	足立 剛也、正木 克宜
昭和大学	研究責任医師	鈴木 慎太郎
国立成育医療研究センター	研究責任医師	森田 英明、福家 辰樹
長野県立こども病院	研究責任医師	伊藤 靖典
国立病院機構三重病院	研究責任医師	長尾 みづほ
千葉大学医学部附属病院	研究責任医師	中野 泰至
福井大学医学部附属病院	研究責任医師	大嶋 勇成
あいち小児保健医療総合センター	研究責任医師	北村 勝誠
宮城県立こども病院	研究責任医師	三浦 克志
国立病院機構熊本医療センター	研究責任医師	緒方 美佳
藤田医科大学	研究責任医師	矢上 晶子

●既存情報を取得・提供する機関

アレルギー拠点病院のうち、本研究に参加の意思を表明した機関

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である国立病院機構相模原病院が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

国立病院機構相模原病院 臨床研究センター 室長 佐藤さくら

国立病院機構相模原病院 小児科 小太刀豪

電話 042-742-8311（代表）

FAX 042-742-5314

本院の外来・入院診療で新型コロナウイルス感染症と診断された方で、
サルコイドーシスを背景に持つ患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】

サルコイドーシスを背景とした新型コロナウイルス感染症の臨床像の調査

1. 研究の対象

本邦で2020年1月以降、新型コロナウイルス感染症と診断される方が増えています。2020年1月から2023年6月までに計6回のアンケート調査を行い、本院で新型コロナウイルス感染症と診断された方のうち、サルコイドーシスを背景に持つ方を対象とします。情報が本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ませんので、7.の問い合わせ先までお申出ください。

2. 研究期間

臨床研究等許可決定後～2027年3月31日まで

3. 研究目的・意義

新型コロナウイルス感染症の臨床像が把握されてきていますが、サルコイドーシスを背景とした本症の臨床像は明らかになっていません。そこで今回、サルコイドーシスを背景に持っており新型コロナウイルス感染症を発症された方において、その重症度・治療内容・治療反応性を中心とした臨床像を明らかにすることを目的としました。

日本サルコイドーシス/肉芽腫性疾患学会で2020年12月から2023年6月までに計6回のアンケート調査を行い、サルコイドーシスを背景とした新型コロナウイルス感染症の患者さんの数を把握します（一次調査）。

4. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

これまでの本院の診療でカルテに記載されている以下の情報を収集して解析する研究です。患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

上記アンケート調査にてサルコイドーシスを背景に新型コロナウイルス感染症を発病した患者さんを二次調査の対象者として選定し、氏名を含む個人を特定できる情報を消去したうえで、下記臨床情報をエクセル work sheet に記入し研究代表者に提供します。研究代表者は、複数の共同研究機関から収集した複数の患者さんのデータを解析し、臨床像を明らかにします。

・収集する診療録情報:

(1) 研究対象とする方の背景: 生年月、性別、人種、職業、喫煙歴・飲酒歴、既往歴、合併症、薬剤使用歴

(2) COVID-19 診断時について

●COVID-19 診断時の年月と年齢と新型コロナウイルスワクチン接種状況

- COVID-19 の感染経路
- COVID-19 診断時の身体所見
- COVID-19 の症状
- COVID-19 の重症度
- COVID-19 の療養場所
- COVID-19 診断時の血液検査、肺機能検査、X 線・CT 画像、超音波検査、血栓症スクリーニング結果
- COVID-19 の治療内容
- COVID-19 治療反応性と転帰
- COVID-19 後遺症

(3) 背景にあるサルコイドーシスについて

- サルコイドーシスの診断時の年月と年齢
- サルコイドーシス診断時から COVID-19 診断時までのサルコイドーシス経過について
 - ・サルコイドーシス臓器病変 (呼吸器病変・胸郭内リンパ節病変 神経病変 心臓病変皮膚病変 眼病変 肝病変 胸郭外リンパ節病変 腎病変 脾病変 骨関節病変 骨髄病変 唾液腺病変 Ca 代謝異常 筋病変 レフグレン症候群)
 - ・サルコイドーシス治療内容 (ステロイド、メソトレキセート、アザチオプリン、ミコフェノール酸モフェチル、レフルノミド、インフリキシマブ、アダリムマブ、リツキシマブ、その他)
 - ・肺機能
 - ・肺高血圧の有無
- COVID-19 診断後から最後の診察時までのサルコイドーシス経過について
 - ・新たに出現したサルコイドーシス臓器病変
 - ・サルコイドーシス治療内容の変化
 - ・肺機能の変化
 - ・肺高血圧の変化

5. 外部への情報の提供

本学を含む共同研究機関で検出したサルコイドーシスを背景とした新型コロナウイルス感染症の患者さんを機関毎に登録し、ワークシートに記載した臨床情報をデータセンター（自治医科大学呼吸器内科 澤幡美千瑠）に電子的配信によって提供します。提供する際は、パスワードをかけた状態で送付します。

この研究を実施するに当たって、あなたから提供された診療録情報については特定の個人を識別することが出来ないように氏名や住所等が削除され、代わりにあなたとは無関係の符号をつける加工を行います。あなたとこの符号を結び付ける対応表等は研究責任者が自治医科大学呼吸器内科学部門において施錠されたキャビネットに保管し厳重に管理致します。

本研究で得られた情報等は、現時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があり、研究終了後にも保管します。保管した情報等を別の目的に使用する際は、改めて倫理委員会に申請し承認を得ます。

6. 研究組織

共同研究機関名	研究責任者
北海道大学大学院医学研究院	今野哲
日本医科大学大学院医学研究科	淀川顕司

浜松医科大学付属病院	乾直輝
藤枝市立総合病院	小清水直樹
京都大学大学院医学系研究科	半田知宏
国立病院機構南岡山医療センター	谷本安
大分県立病院	安東優
東邦大学医療センター大森病院	一色琢磨
国立病院機構姫路医療センター	河村哲治
東北大学病院	村上康司
一般財団大和松寿会中央診療所	長井苑子
長崎大学大学院医歯薬学総合研究科	坂本憲徳
神戸市立医療センター西市民病院	富岡洋海
新潟臨港病院	桶谷典弘
熊本大学病院	坂上拓郎

共同研究機関の数は今後増える予定です。

7. 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。

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。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承下さい。

研究成果については、個人を特定できないようにして学会や論文などで報告いたします。

本院の研究責任者：

国立病院機構南岡山医療センター 呼吸器・アレルギー内科
 谷本 安
 住所 岡山県都窪郡早島町早島 4066
 電話番号 086-482-1121

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者：管理課 河本泰宏
 電話：086-482-1121（平日：8時45分～17時15分）
 ファックス：086-483-3883

研究代表者：

自治医科大学医学部内科学講座呼吸器内科学部門 澤幡美千瑠
 住所 栃木県下野市薬事時 3311-1
 電話番号 0285-58-7350

本院の苦情の窓口：管理課

086-482-1121

1. 試料・情報の利用目的及び利用方法

A) 目的：運動器疾患の手術に関する大規模データベースの構築

B) 方法：日本整形外科学会が運営するインターネット上のレジストリシス

テムへの登録

2. 利用又は提供する資料・情報の項目（注1）

A) データベースの1階部分（日整会主導の調査項目）：患者ID（匿名化ID①：各データ登録機関のルールにより個人情報保護法に準拠し作成し、対応表で管理する。匿名化ID②：データ登録機関コード+ナンバリング）、年齢、性別、ハッシュ値①（患者氏名<読み>、性別、生年月日、その他の項目より作成→アウトカムとしての再手術時の患者突合に利用）、医療機関コード、疾患情報（標準病名、ICD-10コード、病名管理番号、病名変換用コード）、手術情報（Kコード、入院・外来別）、手術時間、麻酔時間、手術日、術者情報（日整会会員情報と連結）、看護師数、技師数、治療成績（術後30日におけるアウトカム「改善・不変・悪化・術後30日以内の再入院」）

B) データベースの2階部分（関連学会または研究班主導の調査項目）

I. 人工関節手術（日本人工関節学会）

① ハッシュ値②（患者の出身県、患者名<読み>の最初の一文字を加え作成する）

② 手術内容（THA、TKA/UKA/PFA、解剖学的TSA/リバーズ型TSA）

③ 手術概要：

1. 初回手術：手術側、既往手術、手術診断名

2. 再手術：初回手術年月日、初回手術施設名、初回手術診断名、手術側、手術の理由、手術の内容、抜去したインプラント情報

④ 手術手技：アプローチ、大転子、最小侵襲手技、ナビゲーション・システム、セメント、セメント商品情報、抗生剤含有セメント、抗生剤情報、骨移植、生体活性材料の使用、生体活性材料商品情報、補強部品、補強部品商品情報

⑤ 使用したコンポーネント（股臼側、インサート、大腿骨側、骨頭、スクリュー、その他）

II. 関節鏡視下手術（日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会）

① 手術のプロファイル：術中のトラブル

- ② 部位/手術内容：手術部位(膝関節、肘関節、肩関節、手関節、足関節、その他の部位)
1. 膝関節：実施した鏡視下手術（半月板切除術/縫合術、前十字靭帯再建術、後十字靭帯再建術、ACL,PCL 以外の靭帯手術、複合靭帯再建術/修復術、軟骨修復術、滑膜切除術・デブリドマン）
 2. 肩関節：実施した鏡視下手術（腱板修復術、バンカート修復術、その他の関節唇手術、HAGL/関節包修復術、観血的関節授動術、デブリドマン、肩峰形成術、再鏡視）
 3. 足関節：実施した鏡視下手術（足関節前方インピンジメント症候群に対する鏡視下手術、足関節後方インピンジメント症候群に対する鏡視下手術、骨軟骨損傷に対する鏡視下手術または検査、鏡視下関節固定術、新鮮または陳旧性靭帯損傷に対する鏡視下手術または検査）
 4. 股関節：実施した鏡視下手術（股関節インピンジメント、股関節唇処置、臼蓋縁領域の MAHORN 分類、大腿骨頭靭帯、遊離体、臼蓋形成不全の処置）
- ③ 灌流液：使用した灌流液、灌流液の使用量、灌流方法
- ④ 術中・術後合併症：手術器具の破損、手術での合併組織損傷、術後合併症

III. 脊椎脊髄手術（日本脊椎脊髄病学会）

- ① 患者背景：身長、体重、既往症、併存症、神経障害・膀胱直腸障害の有無
- ② 手術関連情報：詳細術式、手術部位、手術適応病名、詳細病名、緊急手術/予定手術、オープン、手術/経皮的な手術、ASA、術中出血量、骨移植の種類、使用インプラント
- ③ 治療成績：手術成績評価（健康関連 QOL、JOA スコアなど）、画像所見、術中・術後合併症（術後 1 ヶ月間まで）、通常行われる血液・培養検査結果、合併症関連情報

IV. 脊柱靭帯骨化症手術（脊柱靭帯骨化症に関する調査研究班）

- ① 患者基本データ（ハッシュ値、身長、体重、喫煙歴、抗凝固薬・抗血小板薬の服用、併存症）
- ② 症状・病歴（神経症状、JOA スコア）
- ③ 画像所見（骨化のタイプ、骨化の範囲）
- ④ 手術内容（術式、除圧範囲、固定範囲、使用インプラント）
- ⑤ 術中脊髄モニタリング所見
- ⑥ 術中・術後合併症
- ⑦ 疼痛（VAS スコア）

V. 上記以外の手術は順次、関連学会・研究班等と協議の上、追加する。

(注 1) 医療機関により提出する資料・情報が異なります。必要な項目のみの情報公開を行ってください（研究計画書・別紙 2 参照）

3. 利用するものの範囲

- A) 登録されたデータを利活用して医学研究を実施する際には、日本整形外科学会
が審査の上、日本整形外科学会会員又は関連学会会員が利用する
- B) 有害事象や不具合が発生した場合、医学的・人道的見地から登録されたデータを
製造販売会社や審査機関に提供する
- C) 医療の進歩や安全性向上を目的とした医療機器の開発や改良のために製造販
売企業に提供する

4. 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

- A) 公益社団法人 日本整形外科学会
- B) 理事 種市 洋 (症例レジストリー委員会担当)

5. 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用

又は他の研究機関への提供を停止する。

6. 5. の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

A) 受付先

国立病院機構南岡山医療センター

管理課 藤澤良次

〒 701-0304 岡山県早島町早島 4066

電話 086-482-1121 Fax 086-482-3883 平日 8:45~17:15

B) 受付方法

電話・郵送