

施 設 長 殿

患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の登録調査に  
関する協力をお願い

一般社団法人日本脊椎インストゥルメンテーション学会  
理事長 植山 和正  
同データベース委員会  
担当理事 松山 幸弘  
委員長 種市 洋

平素は、当学会の活動に多大なご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、当学会では、各種脊椎疾患に対する脊椎インストゥルメンテーション手術（本手術）に関する研究の一環として、本手術に関するデータベースを構築することを企図しました。

構築されたデータベースは、本手術の疫学調査、安全性（合併症やインプラントの不具合など）や再手術率の実態調査などの研究のために活用されることが期待されます。また、執刀医のスキル（経験年数）と手術時間、出血量、合併症発生率などとの関係も明らかにすることにより、脊椎インストゥルメンテーション手術の医療安全の向上に貢献できるエビデンスを確立します。昨今の医療安全、医療費高騰などの状況に鑑み、これらの研究は、社会的に極めて重要性が高いものです。そして、これらの研究が所期の目的を十分に達成するためには、できるだけ多くの医師ないし医療機関にご協力をいただき、より多くの症例に関するより正確な情報を収集する必要があります。

つきましては、データベースの構築に当たって、下記1及び2記載の要領で、各医療機関において本手術を受けられた患者さんに対する診療の過程で取得し保有している情報を当学会にご提供いただきたく、お願い申し上げます。

提供いただいた情報については、下記3記載のとおり取り扱います。なお、情報の提供に当たっては、下記4記載の事項にご留意ください。

本研究がもつ意義を十分にご考慮いただき、何卒ご協力いただきますよう、重ねてお願い申し上げます。

本件についてご不明の点などがあれば、下記5記載の事務局宛てまでご連絡をいただければ幸甚です。

取り急ぎ、用件のみにて失礼をいたします。

## 記

### 1 提供いただきたい試料・情報の項目

(1) 患者背景：年齢、身長、体重、BMI、既往症、併存症など

(2) 手術関連情報：

- I. 初回手術の場合：手術日、手術部位、手術を行う原因となった主な病態・病名（標準病名、ICD-10 コード）、術式分類（K-番号）、ASA、手術時間、麻酔時間、看護師数、技師数、術中出血量、緊急手術の有無、初回/再手術、術者および助手の執刀経験、術中・術後早期合併症、手術手技、使用インプラント など
- II. 再手術の場合：上記に加え、初回手術施設、初回手術病名、初回手術術式、初回手術年月、再手術となった主な理由、再手術の主な術式、抜去したインプラント（抜去した場合）など

### 2 情報を提供いただく方法

インターネット上のレジストリシステムに症例登録

### 3 提供いただいた診療情報の取扱い

貴施設のルールに従い研究 ID を匿名化の上、ご登録いただいた診療情報については、さらに医療機関番号と連番のみがデータセンターに送付され、データベースに登録をいたします。

### 4 貴施設においてご留意いただきたい事項

診療情報の提供に当たっては、貴施設において、倫理委員会による承認その他の所要の手続をお取りください。

### 5 研究事務局（連絡先）

担当者氏名：種市 洋、上田明希、片柳幸恵

所属：獨協医科大学整形外科

連絡先：〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880

Tel. : 0282-87-2161

以 上