作成日 2026 年 6 月 21 日
（最終更新日 2026 年 10 月 7 日）

「情報公開文書」（Web ページ掲載用）

課題名：脊椎手術の手術成績に関するレジストリ研究：多施設共同観察研究

１．研究の対象

2026 年 4 月 1 日から 2031 年 3 月 31 日までの研究実施の全期間中に、当院において、脊椎疾患（頚椎変性、胸椎変性、腰椎変性、OPLL/OYL、脊柱変形（成人）、小児側弯症、外傷、脆弱性骨折、感染、原発性脊椎腫瘍、転移性脊椎腫瘍、脊髄・馬尾腫瘍、その他）に対して手術を受けて、術後の経過観察が可能で、主要評価項目の判定に必要な情報が診療録等から取得可能な方。

２．研究期間

研究実施許可日～2031 年 3 月 31 日

３．情報の利用および提供を開始する予定日（および拒否の受付期限）

本研究における情報の利用および提供は、研究機関の長の実施許可後、速やかに開始（2026 年 10 月 6 日）いたします。

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、情報の利用又は提供の停止を希望される場合、ご遠慮なく「お問い合わせ先の窓口」までお知らせください。データの統計解析開始予定の 2029 年 4 月頃までであれば、いつでもあなたのデータを特定し、研究から除外することができます。

ただし、それ以降になりますと、研究の性質上、データを削除することが困難となるため、ご希望に添えない場合もございます。あらかじめご了承ください。

４．研究目的

本研究の目的は、脊椎手術に関する臨床情報を多くの施設から蓄積し、各疾患での治療成績や合併症、アンケート、画像情報などを調査することで、脊椎手術治療の安全性と有効性を科学的に検証することです。

５．研究方法

診療録の閲覧により下記の臨床情報について調査します。本調査によって抽出される情報は通常の保険診療の範囲で得られる情報に限られます。

６．研究に用いる情報の種類

■ 共通項目
・手術日、年齢、性別、身長、体重、病名、既往症等
・アンケート：EuroQOL、Pain Detect Score 等
・手術情報：手術術式、手術時間、出血量、周術期合併症の有無等
・退院情報：退院日、在院日数等
■ 疾患群別項目
・頚椎変性疾患：X 線脊椎アライメント、アンケート(Neck Disability Index、日本整形外科学会頚髄症治療判成績判定基準等)等
・胸腰椎変性疾患：骨量、X 線脊椎アライメント、アンケート(Oswestry Disability Index、日本整形外科学会腰痛疾患治療判成績判定基準等)等
・脊椎外傷等：受傷日、損傷形態、骨折高位、歩行能力、抜釘の有無等
・化膿性脊椎炎：起因菌等

・脊椎脊髄腫瘍等：術前/術後診断、原発巣、歩行能力等

■ フォローアップ

・術後 1 か月・6 か月・1 年時・2 年時に X 線脊椎アライメントの評価および上記アンケートを実施します

７．外部への情報の提供方法

試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除した研究用 ID に紐づく仮名化情報を参加施設間で共同利用します。情報は暗号化された環境（Google Workspace）で管理し、アクセスは代表機関が承認した担当者のみに制限しています。

対応表は、各医療機関の研究責任者が保管・管理します。

８．研究組織

筑波大学附属病院　　高橋 宏
独立行政法人国立病院機構 水戸医療センター　　江藤 文彦
医療法人社団常仁会 牛久愛和総合病院　　蒲田 久典
医療法人健佑会 いちはら病院　　熊谷 洋
茨城西南医療センター病院　　船山 徹
社会医療法人社団 光仁会 総合守谷第一病院　　椎名 逸雄
総合病院水戸協同病院　　辰村 正紀
筑波メディカルセンター病院　　清水 知明
医療法人社団筑波記念会 筑波記念病院　　箱岩 篤生
県北医療センター高萩協同病院　　猪股 兼人
公立昭和病院　　小川 佳士
一般財団法人筑波麓仁会 筑波学園病院　　福島 真
東京医科大学茨城医療センター　　俣木 健太朗
医療法人慶友会 守谷慶友病院　　藤井 賢吾
茨城県西部メディカルセンター　　柴尾 洋介

９．利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は運営費交付金です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

１０．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ください。
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ください。

また、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ませんので、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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：総合守谷第一病院　整形外科　椎名逸雄　三浦紘世

住所　：茨城県守谷市松前台１−１７
連絡先：0297-45-5111　（対応可能時間 平日９～17 時）
当院の研究責任者：総合守谷第一病院　椎名逸雄

研究代表者：筑波大学医学医療系整形外科　高橋宏