



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2020/11/06

研究課題名	頚椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究
研究の対象	頚椎人工椎間板適正使用基準に即して手術治療を行う以下の適応疾患を対象とします。 頚椎椎間板ヘルニア、骨棘を主因とした頚椎神経根症または脊髄症 2020年12月～2020年11月の期間において上記に該当する方
研究目的・方法	新規医療機器である頚椎人工椎間板置換術（Prestige LP®:メドトロニックソファモアダネック社製）を行った手術患者の全例登録を目的としたデータベースを作成します。 研究期間：許可日～24カ月間
研究に用いる試料・情報の種類	情報：病歴、手術部位（治療部位）、病名分類、手術（治療）を行う原因となった主な病態、使用インプラント、周術期合併症（臓器、血管損傷、嚥下障害、呼吸障害、神経障害、X線上のインプラント関連合併症、異所性骨化、後弯変形など）、再手術、X線検査等
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供はレジストリ登録システムより行い、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。
研究組織	日本脊椎脊髄病学会データベース委員会担当理事 筑田 博隆（研究責任者） 東京医科歯科大学整形外科 吉井俊貴（研究事務局） 江南厚生病院整形外科・脊椎脊髄センター 金村徳相（データベース委員長） 杏林大学病院整形外科 細金直文（日本脊椎脊髄病学会：新技術評価検証委員長）、 慶應義塾大学 医学部医療政策・管理学教室 藤田卓仙 東京医科歯科大学整形外科 中島 伸子 東京医科歯科大学整形外科 大川 淳 システム管理者：福田 孝、所属 株式会社ファースト
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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒530-8480 大阪市北区扇町2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867 研究責任者：公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 整形外科副部長 太田 雅人 研究代表者：東京医科歯科大学整形外科准教授 吉井 俊貴