

<研究名称>

頤椎人口椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究

<実施責任者及び実施担当者>

実施責任者

所 属 整形外科

職 名 医師

氏 名 加茂 裕樹

実施担当者

所 属 整形外科

職 名 医師

氏 名 加茂 裕樹

<研究期間>

2019年8月から2022年3月31日まで

<診療・研究の目的>

新規医療機器である頤椎人工椎間板置換術（ Prestige LP®:メドトロニックソファモダネック社製およびMobi-C®: ジンマーバイオメット社製）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する。

<実施内容（方法）>

頤椎人工椎間板置換術の情報をレジストリシステムに登録する。レジストリシステムへの登録は、インターネット上に本研究専用ホームページを作成し、そこからレジストリシステムにアクセス、登録する。上記調査項目を術前-退院時、術後1年、術後2年まで収集・登録する。

<危険性（副作用）等>

特になし。

<倫理上問題になると考えられる事項>

研究についての説明を行い、十分に考える時間を与え、研究対象者が試験の内容をよく理解したことを確認した上で、研究への参加について依頼する。研究対象者本人が参加に同意した場合、同意文書に研究対象者本人による署名を得る。同意文書は、1部をデータ提供機関の責任者が保管し、1部を研究対象者本人に渡す。なお、データセンターでは参加協力機関での同意の取得状況等を確認する。(9.2.参照)

<問い合わせ先>

当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ

〒070-8530

旭川市曙1条1丁目1番1号

旭川赤十字病院

整形外科 加茂 裕樹

TEL 0166-22-8111

FAX 0166-24-4648