

(オプアウト様式)
医学系研究に関する情報公開文書

研究課題名	クリッププレートシステムの自主的使用成績調査 (非GPSP・観察研究)
研究実施機関名および 研究責任者 (所属科、職名等)	さいたま赤十字病院 整形外科部長 東 成一
研究代表施設 および代表研究者	オリンパステルモバイオマテリアル株式会社 商品開発部 黒田宏一
研究期間	治験審査委員会の承認後～2022年9月30日
研究の目的と意義	今般、オリンパステルモバイオマテリアル株式会社は「圧迫性脊髄症や後縦靭帯骨化症等の治療における椎弓形成術に使用される医療機器”クリッププレートシステム”を開発しました。 この調査は、日常診療下での医療機器の品質、有効性、安全性及びその他適正使用に関する情報の収集、検出または確認を行うことを目的として行われ、今後の製品開発などに役立てられます。患者様の手術時及び手術後の観察によって異常な所見がないか、患者様に有害なことが生じないかなどを調べるものです。
本研究の対象となる方	治験審査委員会の承認後から2022年9月30日の期間で、当院の整形外科を受診され、椎弓形成術においてクリッププレートシステムを埋入された患者さん
提供していただく情報	情報：患者背景（年齢、性別、手術日、退院日）、対象疾患と椎弓の位置、操作性に関する術者コメント、有害事象の有無と健康被害の状況、術直後、術後1,3,6ヵ月の状況等 試料：生体試料はいっさい用いません ※個人を特定し得る情報はいっさい用いません。
研究内容	介入・侵襲を伴わない前向き観察研究
個人情報の取り扱い	研究実施に係る情報を取り扱う際には予め患者の個人情報とは無関係な番号を付して情報を管理します。患者の個人情報が院外へ漏れないように十分配慮します。 研究代表施設のオリンパステルモバイオマテリアル株式会社へのデータの提供は、紙媒体の調査票を用いて行います。調査票の作成は、個人を特定する情報を含まない無関係な番号等を使用して、個人を識別できない状態で行います。
利益相反	本研究は、オリンパステルモバイオマテリアル株式会社から調査実施費用が支払われます。
その他	本研究は通常の診療の範囲で行われるため、研究に参加することで患者さんに新たな検査や新たな費用の負担はありません。また、患者さんへの謝礼金の支払いはありません。

問い合わせ先 (拒否等の受付窓口)	【研究担当者】 所属：さいたま赤十字病院 整形外科部長 氏名：東 成一 住所：埼玉県さいたま市中央区新都心 1 番地 5 電話：048-852-1111
----------------------	---