

本件IRBにおける公開情報

本研究においては、研究に用いられる情報は匿名化されているため、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」によれば、当該情報を公開する必要はありませんが、研究対象者にオプトアウト（同意の撤回）の機会を具体的に提供するため、以下公開いたします。

①試料・情報の利用目的及び利用方法	<p>目的：腰椎椎間板ヘルニアを対象とする2孔式脊椎内視鏡手術(Unilateral Biportal Endoscopy：以下UBE)の手術経路の違いを検証する多施設共同無作為化比較試験および前向きコホート試験</p> <p>方法：匿名化して、解析担当者が解析</p>
②利用する試料・情報の項目	<p>対象：2024年6月3日から2025年5月末（予定）の間に岩井整形外科病院、稲波脊椎・関節病院で腰椎椎間板ヘルニアに対し2孔式脊椎内視鏡手術(Unilateral Biportal Endoscopy：以下UBE)を行った患者</p> <p>項目：年齢・性別・身長・体重・Body mass index(BMI)・既往歴・アレルギー歴・使用している薬剤・自覚症状・診察所見・血液検査（白血球、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板・AST、ALT、LDH、γGT（γ-GTP）、ALP、アミラーゼ、CK（CPK）、総ビリルビン、総蛋白、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、eGFR、尿酸）・尿検査（尿蛋白定性、尿糖定性、尿比重、尿pH、尿ウロビリノーゲン、尿ビリルビン）・胸部、腰椎、頸椎X線検査・腰CT検査・腰MRI検査・病名・入院期間・手術時間・手術椎間数・出血量・抗血小板使用歴・抗凝固薬使用歴・ドレーン廃液量・合併症（硬膜外血腫・術後感染症・硬膜損傷）・術前術後の症状に関する調査票</p>
③研究代表者	<p>稲波脊椎・関節病院 医師 瀬川知秀</p>
④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	<p>医療法人財団 岩井医療財団 稲波脊椎・関節病院 瀬川知秀 岩井整形外科病院 富永亮司</p>
⑤オプトアウトについて	<p>研究対象者又はその代理人の求めに応じて情報の利用は停止</p>
⑥オプトアウトについて、研究対象者又はその代理人の求めを受けつける方法	<p>担当医師に申請 もしくは、稲波脊椎・関節病院医事課・岩井整形外科病院医事課に連絡</p>