

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使うてほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《試料・情報の 利用目的及び 利用方法》	<p>●研究の名称</p> <p>Durability of supplementary rod constructs—SuppleMentAry Rod Technique (SMART)—for long-segment posterior instrumented spinal fusion procedures: A multicenter Retrospective comparative study with dual-rod constructs</p> <p>（広範囲脊椎後方固定術における追加ロッド法—SuppleMentAry Rod Technique (SMART) と 2 本ロッド法との耐久性に関する多施設共同後ろ向き比較試験）</p>
	<p>●研究の対象</p> <p>2014 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日の期間に当院において、追加ロッド法または 2 本ロッド法のいずれかを使用して、初回または再手術の広範囲脊椎後方固定術を受けた、45 歳以上の方。</p>
	<p>●研究の目的</p> <p>広範囲脊椎固定術の一般的な合併症とされるロッド破損の発生は、痛み・機能低下・変形矯正の喪失に関連し再手術の主な原因とされています。このロッド破損のリスクを軽減するために、ロッドの直径を大きくしたり、耐久性のある素材や補助的なロッド構造などが提案され、いくつかの研究では、追加ロッド法の使用によりロッド破損やロッド破損による再手術のリスクが大幅に軽減されたことが報告されています。</p> <p>この研究では、追加ロッドと従来の 2 本ロッドを使用して治療されたそれぞれの患者さんの診療情報や検査データを比較し、追加ロッドの使用がロッド破損やその他の機械的合併症のリスクを軽減するうえでの利点や、他よりも優れているかどうかを検証することを目的としています。</p>
	<p>●研究の期間</p> <p>研究機関の長による実施許可日から 2027 年 4 月まで</p>
	<p>●利用又は提供を開始する予定日</p> <p>研究機関の長による実施許可日</p>
	<p>●他の機関に提供する場合には、その方法</p> <p>提供は電子データを専用システムへ入力して行います。システムへのアクセスはパスワードで保護され、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。特定の個人を照合するための情報は、提供元の研究責任者・研究分担者が</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	保管・管理します。
<p>《利用し、又は提供する試料・情報の項目》</p>	<p>●研究に使用する試料・情報</p> <p>情報： 出生年、性別、体重、身長、手術歴、手術内容、X線検査結果など</p>
<p>《利用する者の範囲》</p>	<p>●機関名および責任者名</p> <p>【研究代表機関】 University of Virginia Dr Justin S. Smith MD, PhD</p> <p>【共同研究機関】 浜松医科大学 長寿運動器疾患教育研究講座 大江慎</p> <p>【業務受託機関】 AO Foundation, AO Innovation Translation Center (AO ITC), Switzerland</p>
<p>《外国にある者に対する試料・情報の提供》</p>	<p>アメリカに所在する University of Virginia に試料・情報を提供します。アメリカにおける個人情報の保護に関する制度に関する情報については、以下をご参照ください。</p> <p>URL : https://www.ppc.go.jp/files/pdf/USA_report.pdf</p> <p>また University of Virginia が講ずる個人情報の保護のための措置については、以下をご参照ください。</p> <p>URL : https://www.virginia.edu/siteinfo/privacy</p> <p>スイスに所在する AO Foundation, AO Innovation Translation Center (AO ITC) に試料・情報を提供します。スイスにおける個人情報の保護に関する制度に関する情報については、以下をご参照ください。</p> <p>URL : https://www.fedlex.admin.ch</p> <p>また、AO Foundation, AO Innovation Translation Center (AO ITC) が講ずる個人情報の保護のための措置については、以下をご参照ください。</p> <p>URL : https://media.aofoundation.org/-/media/project/aocd/shared/ao_data_privacy_notice</p> <p>なお、AO ITC が行うデータ収集には REDCap Cloud が使用され、そのサーバーはアイルランド(EU 加盟国)、ドイツ(EU 加盟国)にあります。当該国における個人情報の保護に関する制度は日本と同等の水準を有しています。</p>
<p>《試料・情報の管理について責任を有する</p>	<p>国立大学法人浜松医科大学</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

者の氏名又は名称≫	
≪試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止(受付方法含む)≫	あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下≪問い合わせ先≫をご確認ください。
≪資料の入手または閲覧≫	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
≪情報の開示≫	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
≪問い合わせ先≫	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名： 長寿運動器疾患教育研究講座 担当者： 大江 慎 TEL： 053-435-2299 E-mail： 41236224@hama-med.ac.jp