

医療行為等実施許可申請書

富山県立中央病院  
院長 川端雅彦 殿

責任者名 笹川武史  
所 属 整形外科  
職 名 部長



下記について、必要書類を添えて申請します。

※受付番号 62-62

1 課題名 胸椎経皮的椎弓根スクリューの椎体外逸脱の頻度およびその関連因子に関する研究
2 研究の目的 経皮的椎弓根スクリューを用いた脊椎固定術は出血などの侵襲が少なく、現在広く適応されている術式である。一方で胸椎への刺入はその解剖学的特徴により、難易度が高い。さらに、胸椎は周囲に脊髄・大動脈・大静脈・心肺などが存在しており、スクリュー逸脱によるそれら重要臓器損傷は重大な合併症となる。そのため、胸椎椎弓根スクリューが逸脱しやすい症例を術前に理解することは重要です。そこで本研究の目的は胸椎経皮的椎弓根スクリューの椎体外逸脱の頻度、関連因子を調査することである。
3 研究概要（実施内容・実施体制等） これまでに当院で経皮的椎弓根スクリューを用いて脊椎固定術を行った症例を対象に電子カルテで渉猟可能な情報を後ろ向きに調査する。
4 研究計画（公開システム名、具体的な人数、期間、最終目標等） 公開システム：（ 当院ホームページ ） 本研究は電子カルテ上の情報の後ろ向き調査であり、侵襲や介入はない。2013年2月以降当院で経皮的椎弓根スクリューを用いて脊椎固定術を行った症例のうち、胸椎に経皮的椎弓根スクリューを刺入した123例を対象とする。集めたデータを基に統計解析を行う。結果は学会および論文で発表されるが、個人は同定されないように配慮する。 (紙面不足なら別紙で)
5 被験者の承諾方法 研究概要をホームページで公開し、患者からの希望があれば、その方の診療情報は研究に利用しないように配慮する。

(必要添付書類)

1. 実施計画書あるいは抄録の写し
2. ICR臨床研究入門臨床研究の基礎知識講座の修了証（提出済みの場合は不要）

私は、上記研究において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守いたします。

署名

笹川武史



4年3月18日

医療行為等審査諮問書

富山県立中央病院倫理委員会  
委員長 白田和生 殿

富山県立中央病院  
院長 川端雅彦



上記について、審査を行うよう諮問する。