

## 埼玉メディカルセンター整形外科を受診された患者様へ

当院では下記の調査を実施しております。

本調査の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を調査目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

調査課題名	Ennovate スパイナルシステムの PentaCore の有用性に関する調査
調査責任者	大門憲史（整形外科）
調査の目的	2019 年に本邦に導入された ENNOVATE スパイナルシステムを使用した脊椎固定術について、術後のスクリーラースニングの有無を X 線学的に後ろ向きに調査を行い評価することを目的としています。
対象期間	2023 年 6 月 1 日から 2024 年 6 月 30 日まで
調査の方法	対象：当院にて脊椎脊髄疾患に対して治療を行った患者様 方法：① 臨床所見…年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報を調査票に記入する。② X 線学的所見…スクリーラースニングの有無および腰椎固定部局所前彎角の変化。すべりの変化。
調査の対象者	ENNOVATE スパイナルシステムを用いた脊椎固定術を受けられた方
個人情報の取り扱い	本調査のための特別な治療・侵襲や介入は必要とせず、患者個人の特定も不要なため、個人が特定できない完全に匿名化された形での情報提供を致します。
他の調査機関への情報提供及び提供方法	外部医師や外部機関などと契約をして調査票データの解析を行い、解析結果によっては製造元への今後の新製品開発の参考に、日本人適合性に関する参考データとして提出致します。
本調査の資金源	本調査はビー・ブラウンエースクラップ株式会社から調査費用の提供を受けています。
お問い合わせ先	JCHO 埼玉メディカルセンター整形外科 大門憲史 Tel：048-832-4951（病院代表）

調査参加不同意書

独立行政法人 地域医療機能推進機構  
埼玉メディカルセンター 院長殿

調査課題「Ennovate スパイナルシステムの PentaCore の有用性に関する調査」

【調査参加者の署名欄】

私（または代諾者）は、上記調査について担当医師より説明を受け、この調査の参加に同意しなくても何らの不利益を受けないことを確認しました。

私（または代諾者）は自身の自由意志により、この調査への参加には同意しないことを申し立てます。

年 月 日

不同意者

氏名： (自筆)

代諾者氏名： (自筆)

(本人との関係： )

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんが不同意されたことを確認しました。

確認日

年 月 日

担当医師： (自筆)

同席者氏名： (自筆)

電話にて 年 月 日に上記確認した。