

## 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	同一コーティングが施された母材の異なる椎体間インプラント間における術後成績の差に関する調査
調査責任者	大門憲史（整形外科）
調査の目的	腰椎椎体間固定術を必要とする腰椎変性疾患に対して プロスペース X P を使用した症例の骨癒合成績を、椎体間ケージ周囲の嚢腫形成、隣接椎体終板への沈み込み、および椎弓根スクリューの緩みについて調査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8月31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 CT による沈み込み・cyst sign・スクリュールースニング・骨癒合過程を評価します。
調査の対象者	プロスペース X P 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「同一コーティングが施された母材の異なる椎体間インプラント間における術後成績の差に関する調査」

【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。