

臨床研究実施についてのお知らせ

JCHO 埼玉メディカルセンター整形外科では以下の研究を実施しております。

研究対象となる方（または代理の方）でこの研究について詳しくお知りになりたい場合やこの研究に資料や情報を利用することをご了解出来ない場合は、下記の【問い合わせ先】までご連絡下さい。

研究課題名	ペディクルスクリューシステム刺入方法における 固定性・術後変化に関する調査
研究責任者	所属：整形外科 氏名：大門 憲史
研究の目的	脊椎変形疾患等に対して脊椎固定術を行った手術情報、術後経過の情報を集めることにより、今後の医療機器の改良や患者さんの術後改善に活かしていくことを目的としています。
対象期間	承認日～2025年3月31日
研究の方法	研究に利用する情報を収集し、調査票に記載させていただきます。 調査期間は手術後6ヶ月までとなります。
研究の対象者	研究の期間内に「サキュラ スパイナルシステム」（製品名）を用いた脊椎固定術を受けられた方。
研究に利用する情報等	年齢、身長体重、性別、対象疾患情報、手術時の情報、術後X線像により得られる骨癒合・アライメント状況等。
個人情報の取り扱い	本研究で取り扱う情報は、個人を特定できるような情報は削除され、第三者には個人が特定されることはありません。
他の研究機関への情報提供 および提供方法	収集された情報は、本研究の依頼者である帝人ナカシマメディカル株式会社に提供されますが、個人を特定できるような情報は削除された状態で提供されます。
本研究の資金源	本研究は帝人ナカシマメディカル株式会社からの研究費用の提供を受けています。しかしこの研究を実施する事で治療方針を変えることや、対象者の権利や利益を損ねることはありません。
本研究への参加をご希望されない場合	本研究への参加をご希望されない場合、あるいは不明点やご心配なことがございましたら、下記の問い合わせ先にご連絡ください。本研究に参加されない場合でも、治療上何ら支障はなく、不利益は被りません。ご自身以外の代理人からの申し出にも対応致します。また、ご不明な点がございましたら、下記の問い合わせ窓口までお申し出ください。
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）