

【研究課題の名称】

患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の登録調査

【研究の目的及び意義】

脊椎インストゥルメンテーションを使用した脊椎脊髄疾患手術患者の全例調査を患者レジストリシステム（Japanese Spinal Instrumentation Society-Database: JSIS-DB）を用いて行い、治療の安全性（有害事象・不具合・合併症）及び有効性の評価を行う。

【研究対象者の選定方針】

以下の選択基準をすべて満たす患者

- (1) 脊椎インストゥルメンテーション学会員が所属する施設で施行された脊椎インストゥルメンテーション手術患者
- (2) 入院手術患者
- (3) 脊椎手術でインプラントを用い、椎間をまたいで固定、あるいは制動を行う手術、もしくは脊椎骨接合術（歯突起骨折・分離部修復など）
- (4) あるいは、1)～3)に対し、当該椎間あるいは隣接椎間へ行われる再手術・追加手術

【研究予定期間】

本学会倫理委員会および各データ登録機関の倫理委員会承認後より登録を開始し、登録期間は第1例目の登録から10年間とする。ただし、「25. 研究計画書の変更（2）改訂」の手続きを経て、登録期間は延長できる。