

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院整形外科に、成人脊柱変形で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学整形外科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

側方進入腰椎椎体間固定術手技を利用した癒合椎部骨切り術に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学整形外科学講座 講師 高見正成

3. 研究の目的

成人脊柱変形に対する手術では、低侵襲手術手技である側方進入腰椎椎体間固定術(LLIF)を利用した前後合併脊椎固定術が行われることが多いです。このLLIFという方法は出血量が少なく、優れた方法です。しかし、術前より腰椎に骨癒合がある患者さんでは、LLIFを利用するのが一般に困難であると考えられているため、これとは別の方法、すなわち椎体骨切り術が選択されることが多いと考えられます。この方法は、高侵襲な方法で通常大量出血をすることが多く、熟達した術者にしか実施できない方法であると言えます。そこで、当科では腰椎に癒合椎を有する患者さんに対しても、先ほど述べました低侵襲なLLIF手術手技を工夫して利用し、癒合部の骨切り術を行う方法を行ってきました。この方法の治療成績を評価することを本研究の目的とします。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

成人脊柱変形の患者さんで、2013年2月1日から2020年12月31日までの期間中に、側方進入椎体間固定術を含む腰椎前方後方固定術を受けた方で術前に腰椎に癒合椎を認めた方。

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、手術時間、術中出血量、合併症、術前・術後に取らせていただいたVAS、ODI、JOAスコア、JOABPEQ、SF36等のアンケート調査、レントゲンやCTによるインプラント関連合併症、骨癒合等に関する情報です。

(3) 方法

同様の治療を行った方と従来法を行った計30例のデータを集めて治療成績がどのようなものであるかを調査します。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 研究資金および利益相反等について

本研究は講座研究費を用いて行われます。利益相反はございません。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学整形外科学講座 担当医師 高見正成

TEL : 073-441-0645 FAX : 073-448-3008

E-mail : takami@wakayama-med.ac.jp