

岡山医療センターでは、下記の臨床研究に対して「●対象となる患者さん」に該当する方へ研究へのご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

頸椎椎弓形成術の術後成績、合併症についての検討

[研究責任者]

整形外科 医師 山根 健太郎

[研究の背景]

頸椎症性脊髄症は加齢によって生じ、高齢化社会において患者さんは増加傾向にあります。頸椎後縦靭帯骨化症は、後縦靭帯の骨化によって生じ、難病として厚生労働省の研究班が設置されています。いずれも頸髄症による四肢の症状が増悪すると、進行予防や症状改善のために手術が必要となります。頸椎椎弓形成術は、頸椎症性脊髄症や頸椎後縦靭帯骨化症などに対して標準的に行われる手術で、治療成績は安定していますが、さらなる治療成績の向上を目指す必要があります。

[研究の目的]

頸椎椎弓形成術は、頸椎症性脊髄症や頸椎後縦靭帯骨化症などに対して標準的に行われる手術です。この研究の目的は、頸椎椎弓形成術の術後成績を検討し、合併症対策を施すことで、同手術の治療成績を向上させることです。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2020 年 1 月 1 日から研究実施許可日（2023 年 11 月予定）までの期間中に、当院整形外科で頸椎椎弓形成術を受けた患者さん

●研究期間

臨床研究審査委員会承認後、実施許可日から 2027 年 6 月 30 日まで

●利用する検体、カルテ情報

検体：使用しません

カルテ情報：下記の情報を使用します。

・研究対象者の基本情報

研究対象者識別コード、腰椎変性疾患名、年齢、性別、身長、体重、BMI、手術方法、透析条件、受傷前の歩行能力及び生活場所、服薬状況、介護保険

・骨評価

レントゲン、CT、MRI 検査を用いた手術部の状態、骨癒合の有無、インプラント
トラブルの有無

• 検体検査

手術前、手術後、手術翌日、手術後 1 週間の血液検査

• リハビリの進行度

歩行能力 疼痛の訴えの有無、鎮痛剤の使用頻度

• 退院後の状態（術後 2 年程度の来院毎の情報を収集）

歩行能力、生活場所、介護保険、骨強度、レントゲン上の手術部の状態、骨癒合の
有無

● 検体や情報の管理

検体や情報は、当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

検体や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。検体や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、研究費は用いず実施されます。しかしこの研究における当院の研究者の利益相反*については、当院の研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

*外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター

整形外科 医師 山根 健太郎

電話 086-294-9911（代表）