

作成日 2026 年 3 月 3 日

(臨床研究に関するお知らせ)

脊椎固定手術を受けられた通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学整形外科講座では、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、診療情報や検査データ等を解析する「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。通常の診療で得られた情報等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

脊椎固定術後の機械的合併症の発生率および関連因子の検討

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学整形外科講座 講師 寺口 真年

3. 研究の目的

目的は脊椎固定術後の機械的合併症（ネジのゆるみや器具の折れなど）の発生率とその要因を明らかにすることです。手術前の段階でどのような患者さんに機械的合併症が起きやすいのかを知ることで予防につなげることが期待されます。

また、術後に患者さんに適切なケアやリハビリテーションの指導方法が明らかになることを期待されます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

腰部脊柱管狭窄症や椎体骨折、脊椎変形（後弯、側弯症）、脊椎すべり症の患者さんで、2017年4月1日から2022年3月31日までの期間中に、初めて脊椎固定術を受けた方の内、1年間以上追跡が可能だった方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2年間

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日から2週間経過後

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、2017年4月1日から2024年3月31日までの期間中の診療情報（性別、年齢）、身体的特徴（身長、体重）、画像（単純レントゲン、CT、MRI）、手術情報（手術時間、出血量、固定範囲、仙骨固定の有無、術中合併症）採血、骨密度、投薬、リハビリテーションに関する情報です。

(5) 方法

脊椎手術を受けた患者さんの内、どのような人に手術後の機械的なトラブル（ネジのゆるみや器具の折れなど）が起りやすいかを診療録から得られた情報から共通点を抽出して、詳しく調べます。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 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。

7. 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。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。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。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学リハビリテーション部

担当者：中川 雅文

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300

E-mail：ptnaka@wakayama-med.ac.jp