

(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、腰椎すべり症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

高度腰椎すべり症に対する側方侵入椎体間固定および経皮的椎弓根スクリューを使用した新しい側臥位手術に関する後ろ向き研究

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

腰椎すべり症は、腰痛や下肢痛を生じる疾患で、時に手術が必要となることがあります。手術方法としては、腰椎固定術や後方除圧術という方法がとられます。特に固定術が必要と考えられた場合、通常、後方侵入椎体間固定術や側方侵入椎体間固定術が行われます。側方侵入椎体間固定術は低侵襲な手術法として有用な確立された治療方法で、現在よく用いられる方法ですが、すべり症の程度が大きい場合、実施が困難でした。当科の最近の研究で、すべりが大きい患者さんであっても、この低侵襲な手術方法が体位の工夫等により可能なことがわかってきました。今回参加をお願いする研究では、当科が新しく考案した低侵襲な手術方法（側方侵入椎体間固定および経皮的椎弓根スクリューを使用した新しい側臥位手術）がどのくらい効果があるのかを調査するとともに、合併症等の安全性について確認するのが本研究の目的となります。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

腰椎すべり症の患者さんで、2018年10月1日から2020年1月31日までの期間中に、高度腰椎すべり症に対する腰椎前方後方固定術を受けた方

(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、VAS、ODI、JOAスコア、JOABPEQ、SF36等のアンケート調査、すべりの変化、椎体間高の変化、インプラント関連合併症、骨癒合等の放射線学的評価に関する情報です。

(3) 方法

同様の治療を行った方、6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. 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 : 073-447-3008

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