

作成日 2025 年 1 月 17 日
(最終更新日 20 年 月 日)

(臨床研究に関するお知らせ)

骨粗鬆症性椎体骨折で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学附属病院紀北分院整形外科では、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

骨粗鬆症性椎体骨折に対する Balloon Kyphoplasty(BKP)と Vertebral Body Stenting (VBS) の術後成績の比較検討

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学附属病院紀北分院 整形外科 教授 中川 幸洋

3. 研究の目的

Balloon Kyphoplasty(BKP)は本邦で 2011 年より保険適用となった経皮的椎体形成術です。骨折椎体内でバルーン(風船)を膨らませて椎体を復元させ、作成した空洞の中にセメントを充填する手法です。一方で、椎体内にさらにステントを設置し、その内部にセメントを充填する Vertebral Body Stenting という経皮的椎体形成術が開発され、本邦では 2021 年から保険適用となりました。BKP と VBS の手術適応に関する報告は見られますが、両者の画像的、臨床的成績に関するまとまった報告はございません。本研究では両者の術後成績を比較検討することで、今後の経皮的椎体形成術を受けられる患者さんの術後の成績を向上させることが主な目的です。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

脊椎椎体骨折の患者さんで、2018 年 4 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの期間中に、経皮的椎体形成術を受けた方

(2) 研究期間

研究実施許可日～5 年

(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

(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、性別、年齢、身長、体重、BMI、骨密度、手術関連レポート(種手術時間、出血量、セメント使用量等)、アンケート結果(疼痛スコア、ADL 関連)および画像データ(レントゲン、CT、MRI)です。

(5) 方法

統計解析は JMP version 14(SAS Institute Japan, Tokyo, Japan)にて行います。

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附属病院紀北分院 整形外科

担当者：前田 孝浩

住所：伊都郡かつらぎ町妙寺 219

TEL：0736-22-0066 FAX：0736-22-8223

E-mail：bmw318i@wakayama-med.ac.jp