

(臨床研究に関するお知らせ)

頰椎後縦靱帯骨化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、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

頰椎後縦靱帯骨化症患者のMRI検査で見られる髄内輝度変化がどのような臨床的意義を有するかを解明する研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学整形外科学講座 学内助教 山本 悠太

3. 研究の目的

頰椎後縦靱帯骨化症(OPLL)患者のMRI T2強調像における髄内輝度変化(ISI)は椎体レベルでも観察されます。本研究は椎体レベルにISIを認めるOPLL症例の臨床的意義を解明し、適切な手術方法選択に寄与することを目的とします。頰椎症性脊髄症では椎体レベルのISIがある症例は局所的可動域が大きく前屈位でより後弯を呈しますが、OPLL症例でのISIとの関連は未解明です。術式による臨床スコア改善率を比較し、最適な治療法選択への貢献を目指します。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

頰椎後縦靱帯骨化症の患者さんで、2011年1月1日から2022年7月31日までの期間中に、当院で手術加療を受けた方です。

(2) 研究期間

研究実施許可日～2027年3月31日までです。

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日です。

(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、BMI、頰椎X線画像、CT検査、MRI検査に関する情報です。

(5) 方法

電子カルテから情報を利用します。MRI T2強調像における髄内輝度変化(ISI)の発生部位に基づき、椎体レベルにISIを認める群と椎間板レベルにISIを認める群の2群に分類し比較検討を行います。単純X線画像での頰椎アライメント、可動域および、臨床スコア等に関して、2群間の差異を統計学的に分析し、ISIの発生部位と臨床症状・手術成績との関連性を検証します。

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整形外科学講座

担当者：山本 悠太

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：0734-41-0645 FAX：0734-48-3008

E-mail：y.yuuta@wakayama-med.ac.jp