管理者許可日： 2025 年 8 月 6 日

作成日 2025 年 6 月 17 日

(臨床研究に関するお知らせ)

腰部脊柱管狭窄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

L5/S 外側陥凹部狭窄に対する術前 DML (distal motor latency) 評価の有用性と予後予測因子の検討：画像所見と電気生理学的検査の不一致例に着目した後ろ向きコホート研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学整形外科学講座 准教授 岩崎 博

3. 研究の目的

この研究では、腰の神経の通り道が狭くなる「腰部脊柱管狭窄症」の患者さんを対象に、手術前に行う「末梢運動潜時 (DML) 検査」という電気検査が、手術の効果やその後の経過にどのように関係しているかを調べます。特に、画像では神経の圧迫が見られるのに、電気検査では異常が出ない方の治療成績を明らかにし、今後の診断や治療方針の参考とすることを目的としています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

腰部脊柱管狭窄症と診断され、2010 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までの間に、当院で腰の神経の通り道を広げる手術 (内視鏡下除圧術) および末梢運動潜時 (DML) 検査を受けられた患者さんが対象となります。

(2) 研究期間

研究実施許可日 ~ 2029 年 3 月 31 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

この研究による診療情報の利用は、研究の実施が正式に許可された日 (研究実施許可日) から開始する予定です。

(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、年齢、性別、体重・身長 (BMI)、診断名、画像検査 (MRI・3D-MRI) の所見、末梢運動潜時 (DML) 検査の結果、手術の内容、手術前後の症状や機能の評価 (JOA (Japanese Orthopaedic Association) スコア、ODI (Oswestry Disability Index)、VAS (Visual Analog Scale))、および再手術の有無などに関する情報です。

なお、本研究では血液や組織などの試料は利用しません。

(5) 方法

過去に当院で手術と検査を受けられた患者さんの診療記録をもとに、手術前後の状態や検査結果を統計的に分析し、症状の改善度や再手術の有無との関係を調べます。患者さん個人を特定できる情

報はすべて匿名化したうえで解析を行います。

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整形外科学講座

担当者：岩崎 博

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0645 FAX：073-448-3008

E-mail：hiroshiiwasaki2334@gmail.com