

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 内視鏡下腰椎椎体間固定術を受けた手術歴のある患者さんへ

当院では、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、和歌山県立医科大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

両側アプローチによる内視鏡下後方進入椎体間固定術に関する後ろ向き研究

#### 2. 研究代表者

和歌山県立医科大学整形外科学講座 准教授 高見正成

#### 3. 研究の目的

腰椎不安定性を有する、もしくは再手術時であるなどの場合、腰椎固定術が選択されることがあります。腰椎固定術は以前から行われているスタンダードな手術方法であるが、近年、手術手技やインプラントの進歩により内視鏡下に行うことが可能となってきました。この低侵襲な腰椎固定術では、出血が少ない、あるいは皮切が小さいなど、低侵襲性を有するなど利点も多いと考えられますが、一方で、手術手技の高度化に伴い、手術時間の長さや術後のアライメント（腰椎の配列）の改善が限定的となる可能性があるなど、欠点も考えられます。さらに、骨癒合率や神経損傷等の合併症率など、まだ不明な点が多いのが現状です。そこで、本研究を立ち上げました。本研究の目的は、内視鏡下後方進入腰椎椎体間固定術の術後の患者さんを後ろ向きに調査し、手術成績を調査することです。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

胸腰椎椎体骨折および椎体変形と診断された患者さんで、2020年1月～2024年12月に当院および角谷整形外科病院において内視鏡下後方進入腰椎椎体間固定術を受けた方

##### (2) 研究期間

研究実施許可日～5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

##### (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、背景因子として、性、年齢、BMI、経過観察期間、さらに、手術時間・出血量・入院期間、治療成績として、日本整形外科学会腰痛疾患治療成績判定基準（JOAスコア）および術前後の単純レントゲン像における放射線学的評価（術前PI・PT・SS・LL・PI-LL・Cobb角・局所前弯角・椎間板高、終板損傷の有無、骨癒合率です。術前と術後1年までのデータを使用する予定です。

##### (5) 方法

両側アプローチで治療した方と片側アプローチで治療した方に分け、治療成績、特にレントゲン上のアライメント（脊椎の配列）に関して統計学的に比較検討します。

## 5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

## 6. 研究の実施体制

### 【共同研究機関】

和歌山県立医科大学 整形外科学講座 准教授 高見正成  
角谷整形外科病院整形外科 医員 岡田基宏

## 7. 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。

## 8. 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。

## 9. 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。

## 10. 問い合わせ先

### 【研究代表機関の問い合わせ先】

和歌山県立医科大学整形外科学講座  
担当者：高見 正成  
住所：和歌山市紀三井寺 811-1  
TEL：073-441-0645 FAX：073-448-3008  
E-mail：[takami@wakayama-med.ac.jp](mailto:takami@wakayama-med.ac.jp)

### 【各機関の問い合わせ先】

所属：角谷整形外科病院 整形外科  
担当者：岡田基宏  
住所：和歌山県和歌山市吉田 337  
TEL：073-433-1161  
E-mail：[motohiro2doctor@yahoo.co.jp](mailto:motohiro2doctor@yahoo.co.jp)