

作成日 2025 年 6 月 9 日

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 胸腰椎椎体骨折および椎体変形で椎体置換術を受けた手術歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学整形外科講座では、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させ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

Xcore による椎体置換術後の骨癒合形成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講座 准教授 高見正成

#### 3. 研究の目的

近年、胸腰椎椎体骨折および椎体変形に対し、椎体全摘に加え Xcore というインプラントを用いた術式が多く採用されています。Xcore には数多くの利点があり、その臨床成績が優れていることが示されています。しかし、Xcore を用いた椎体置換術を受けた患者さんにおいて、骨癒合がどのような条件でどのように起こるかは不明です。Xcore ケージには侵入側部と中央部と非侵入側部に骨移植を行うことが可能です。しかし、移植骨スペースは多くあっても、手術対象となる患者さんは骨脆弱性を有することが多く、そのすべてに十分な骨移植を行えないことも多いです。そのため、骨癒合を効率的に得るためにはどのような条件下に骨移植を行うべきかを知る必要があると考えています。そこで、本研究の目的は、Xcore による椎体置換術後の骨癒合の状態を調査し、骨癒合獲得の因子を同定することです。

#### 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、2013 年 2 月 1 日から 2024 年 5 月 31 日までの期間中に、Xcore による椎体置換術を受けられた方

##### (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、性別、年齢、BMI、骨密度 (T-score)、手術理由となった疾患名、術前からのフォルトオ投与の有無、椎体高位、Xcore ケージの高さ、正面像における各椎間の術前 Cobb 角、術前腰椎 X 線正面像における骨棘長、術前 X 線側面像における Lumbar lordosis および Pelvic incidence、後方固定方法 (経皮的固定かオープンの固定法か)

##### (5) 方法

骨癒合と最も関連する因子を統計学的に同定します。

**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)