

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院整形外科に、変性後側弯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、本学学長の承諾のもとで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、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」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。すでに存在する情報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

成人脊柱変形手術の中・長期成績と成績に影響を及ぼす因子の解明：後ろ向き観察研究

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 筒井 俊二

3. 研究の目的

超高齢社会の我が国において、変性疾患である変性後側弯症の患者は増加している。我が国においては、2013年以降、XLIFに代表される手術技術の発達、低侵襲化に伴い変性後側弯症に対する胸椎から骨盤までの長範囲矯正固定術（成人脊柱変形手術）も増加傾向にあります。この成人脊柱変形手術は短期的には手術成績が良いことはこれまで多く報告されています。一方で、中長期的な手術成績と手術成績に影響を及ぼす因子に関しては、未解明な部分も多く存在し、さらなる詳細な研究が求められています。本研究は、成人変形手術の中・長期成績と手術成績に影響を及ぼす因子を明らかにすることで手術成績を向上し、不幸にも成績不良に陥る患者さんを一人でも減らす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

変性後側弯症の患者さんで、2013年1月から2019年12月までの期間中に、胸椎から骨盤までの長範囲矯正固定術を受けた方。

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、手術時間、出血量、骨密度、臨床スコア（疼痛や日常生活への影響、手術に関する満足度を含む各種アンケート調査票）、単純X線画像、CT画像に関する情報です。アンケート調査票に基づく臨床成績の評価は重要で、近年は世界的にも広く用いられており、当科でも長年にわたって患者さんにご協力を頂いて、当科での過去の種々の脊椎脊髄疾患の診療における評価に利用させていただいており、すでに本学の倫理審査で承諾を頂いているものです。

(3) 方法

術前後の臨床スコアの変化、単純X線画像、CT、MR画像上の変化について統計学的な解析で検討を行います。

5. 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。

6. 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。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。

7. 資金源及び利益相反等について

本研究は、講座研究費によって実施します。利益相反関係はありません。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学整形外科学講座 担当医師 村田 鎮優

TEL : 073-441-0645 FAX : 073-448-3008

E-mail : shizuman.612@gmail.com