2020年3月5日

（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、成人脊柱変形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、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た方で、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

低侵襲側方侵入腰椎椎体間固定術における後方手術手技の相違による骨癒合率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学講座　講師　高見正成

３．研究の目的

成人脊柱変形に対する手術は従来非常に高侵襲であり、一般的に手術加療は困難とされてきましたが、低侵襲な側方侵入椎体間固定術（ここではLLIFと表現します）が導入されて以降、手術の低侵襲化が図られ、良好な手術成績が報告されています。2013年から本邦に導入されたこのLLIFという術式は、体幹の側方から侵入し、椎体間に存在する椎間板を切除し、そこにケージと呼ばれるインプラントに自家骨と人工骨を充填して椎体間に挿入し骨癒合を得る術式です。さらなる低侵襲化を考える場合、後方固定として経皮的椎弓根スクリュー（ここではPPSと表現します）の利用が考えられます。LLIFとPPSを組み合わせた術式は、現在考えられえる最も低侵襲な術式と考えられるが、この術式において十分な骨癒合が得られるかを示した研究はほとんど存在しません。そこで成人脊柱変形に対するLLIFとPPSを組み合わせた術式において十分な骨癒合が得られるかどうかを調査することを本研究の目的としています。

４．研究の概要

（１）対象となる患者さん

当科にて2013年2月から2015年9月までの期間中に当院で成人脊柱変形に対し、側方侵入椎体間固定術を受けられた方。

（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、年齢、性別、BMI、骨密度、PI（Pelvic incidence）、術前Cobb角、術前LL（Lumbar lordosis）、術前PT（Pelvic tilt）、術前SS（sacral slope）、術前SVA（sagittal vertical axis）、テリパラチド投与の有無、腰痛VAS（100mm法）、ODI（%）、手術満足度VAS（100mm法）、偽関節・再手術例数等に関する身体的および放射線学的情報です。

（３）方法

上記の期間において、側方侵入椎体間固定術を受けられた方のうち、後方固定の方法が、従来のオ

ープン法と PPS で固定した 2 群に分け、両群における上記調査項目についてを統計学的に比較します。

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頂きます。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．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　高見正成
TEL：073-441-0645　FAX：073-447-3008
E-mail：takami@wakayama-med.ac.jp