

(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、側方進入腰椎椎体間固定術後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

側方侵入腰椎椎体間固定術における椎体外骨性架橋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学講座 講師 高見正成

3. 研究の目的

腰部脊柱管狭窄症や腰椎不安定症、成人脊柱変形などの腰椎の手術では、しばしば腰椎固定術が行われます。側方侵入腰椎椎体間固定術は、従来から行われていた後方侵入椎体間固定術に比較し、一般に出血量が少なく低侵襲性が高く非常に有用な方法です。2013年から本邦に導入されたこの方法は、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（ご自分の骨のことで、骨盤から採取されることが多い）を充填して椎体間に留置して、骨癒合させる術式です。インプラントに移植する骨をすべて自家骨で補おうとすると比較的多量の骨を要するため、自家骨を採取する骨盤部の疼痛が問題になります。そこへ人工骨が使用できれば骨盤からの骨採取の必要はなくなるのですが、人工骨のみでは骨癒合率が下がるという問題があります。私たちは骨癒合が骨移植をしていない、椎体の外側の周辺に形成される場合がある（ここでは椎体外骨性架橋と呼びます）ことに気づきました。ここに骨癒合が起これば自家骨を使用しなくても骨癒合形成が期待できます。そこで、どういった条件下に椎体外骨性架橋が形成されるのかがわかれば、自家骨移植が省略できるということになります。今回参加をお願いする研究では、側方侵入椎体間固定術をお受けになった患者さんを調査させていただき、椎体外骨性架橋の形成条件を検討することが、本研究の目的となります。

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2016年9月までの期間中に当院で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、性別、年齢、骨密度 (T-score)、術前からのフォルトテオ投与の有無、椎間高位 (L2/3. 3/4. 4/5)、ケージの材質、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、Pelvic incidence、後方固定方法（経皮的固定かオープン

の固定法か)等に関する身体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、椎体外骨性架橋が形成された椎間と形成されなかった椎間とに分け、上記の調査項目を調査したのちに統計学的に検討を行い、発生因子を突き止めます。

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. 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