

(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で脊椎手術を受けた患者さんへ

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、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

脊椎手術におけるインプラント関連合併症メカニズムの有限要素解析法を用いた解明

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

近年、本邦では高齢化が急速に進行しており、それに伴って、骨粗鬆症性椎体骨折や脊柱後弯症によって日常生活動作や生活の質が著しく低下している高齢者が数多く存在しています。一方で、脊椎手術技術の進歩も目まぐるしく、これらの高齢者の自立を促す目的でインプラントを使用した脊椎インストゥルメンテーション手術（固定術）が広く行われるようになってきていますが、骨脆弱性を有する骨粗鬆症脊椎に対するインストゥルメンテーション手術は挑戦的で、インプラントの緩みや折損などの合併症が数多く報告されており、その軽減は急務です。

本研究は骨粗鬆症脊椎に対するインストゥルメンテーション手術におけるインプラント関連合併症を軽減するためにインプラントにかかる力学的特性を明らかにする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

2018年01月01日～2022年12月31日の期間に和歌山県立医科大学附属病院で脊椎手術を計画され術前にCT検査を施行された方。

(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、骨粗鬆症治療の有無、脊椎手術の既往、CT画像、骨密度（DEXA法）に関する情報です。

(3) 方法

研究対象者について、下記の臨床情報を診療録より取得し、有限要素解析ソフト（コンピュータ上で力学的特性を解析するソフト）を用いて骨モデルを作成してインプラントを外装し、脊椎やインプラントにかかる応力分布を解析します。

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. 資金源及び利益相反等について

講座研究費、公的機関からの資金を本研究の資金源とし、利益相反はありません。

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 顕優

TEL : 073-447-2300 FAX : 073-441-0846

E-mail : a-murata@wakayama-med.ac.jp