

## (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、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

不安定性を有する腰椎変性すべり症に対する内視鏡下椎弓切除術の治療成績

#### 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 高見正成

#### 3. 研究の目的

腰椎変性すべり症の治療は、固定術と除圧術に大別されます。しかし、これまで多くの臨床研究が行われてきたにもかかわらず、いまだにどちらの治療がよいかの判断はなされていません。その理由として、変性すべり症は腰痛の有無や不安定性の有無、すべりの程度、病期分類等があり、さらに治療法に関しても、除圧術ならば通常のオープン手術や内視鏡下後方除圧術、固定術ならばオープンの後方侵入椎体間固定法や低侵襲な後方椎体間固定法、また最近では側方侵入椎体間法を利用した前方後方固定術といった多様な方法が存在します。これらの患者背景を十分勘案したうえでの臨床成績を行わなければ、正確な治療成績には言及できないと考えられます。内視鏡下後方除圧術は後方の軟部組織のダメージが少なく、除圧もオープンと遜色なく実施でき、有用な方法と考えられますが、不安定性のある腰椎変性すべり症に対して有用かどうかの検討はこれまで十分に行われていません。本研究の目的は、不安定性を有する腰椎変性すべり症に対する内視鏡下後方除圧術の有用性を調査することです。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

当科にて 2010 年 2 月以降で腰椎変性すべり症に対し低侵襲な腰椎椎体間固定術および内視鏡下椎弓切除術を受け、2 年以上当科で通院診察できた方。

##### (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、出血量、手術時間、入院日数、治療にかかった費用、レントゲン像による放射線学的計測値 (Pelvic incidence、Lumbar lordosis、Pelvic tilt、Sacral slope、Sagittal vertical axis、中心線からの shift 量、Cobb 角等)、痛みや機能的評価を求める自己記入式アンケート (SRS-22、SF-36、ODI、VAS スコア等)、再手術率等です。

##### (3) 方法

過去に当科で不安定性を有する腰椎変性すべり症に対し、内視鏡下後方除圧術および低侵襲な後

方侵入椎体間固定術をお受けになった方の治療成績を比較検討します。治療成績は、先に述べたアンケート結果や放射線学的な計測値を2群間で統計学的に比較検討いたします。

## 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