

(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、腰椎椎体間固定術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

最小侵襲腰椎椎体間固定術の臨床成績の比較に関する後ろ向き観察研究

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 高見正成

3. 研究の目的

腰椎椎体間固定術に対する手術では、後方手技である経椎間孔的椎体間固定術(MIS-TLIF)が従来から行われてきましたが、近年、本邦に導入された低侵襲手術手技である側方進入腰椎椎体間固定術(LLIF)を側臥位で行い、さらに経皮的椎弓根スクリューを腹臥位で行う、前後合併脊椎固定術(LLIFPPS)が行われるようになってきました。しかし、この方法では術中に体位変換を行う必要があり、医療従事者の負担となっている可能性があります。そこで、体位変換を行わずに側臥位のままでLLIFとPPSを行う方法(SP-LLIFPPS)が開発され、当科でも行ってきました。これらの3種類の方法は、それぞれ一長一短があり、どの方法が最も良い方法がよくわかっていません。そこで、当科でこれらの方法により治療を行った患者さんの治療成績を評価することを本研究の目的とします。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

成人脊柱変形の患者さんで、2013年2月1日から2020年9月30日までの期間中に、1椎間の最小侵襲腰椎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、手術時間、術中出血量、合併症、術前・術後に取らせていただいたVAS、ODI、JOAスコア、JOABPEQ、SF36等のアンケート調査、レントゲンやCTによるインプラント関連合併症、骨癒合等に関する情報です。

(3) 方法

上記3種(MIS-TLIF, LLIFPPS および SP-LLIFPPS)の治療を行った計80例のデータを集めて治療成績がどのようなものであるかを調査します。

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. 研究資金および利益相反等について

本研究は講座研究費を用いて行われます。利益相反はございません。

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 高見正成

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

E-mail : takami@wakayama-med.ac.jp