

(西暦) 2023年 6月 3日

脊椎固定術のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 氏名 富尾 亮介

このたび当院では、上記の目的で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨研究責任者までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

脊椎の固定術目的で当院に入院された全ての方

2 研究課題名

脊椎固定術における脊柱管狭窄やアライメントなどの各種パラメーターへの影響の検討

3 研究実施機関

本庄脳神経外科・脊椎外科

4 本研究の意義、目的、方法

近年実施されている腰椎の固定術では、腰椎を固定する効果のみでなく、脊柱管狭窄を改善する効果や腰椎のアライメント（配列）を改善する効果が知られている。特に大型の椎間ケージを使用する側方椎体間固定術ではその効果が大きいことが多く諸家より報告されている。

腰椎の椎体間固定術を実施した際に得られる脊柱管への徐圧効果、腰椎アライメント（腰椎の並び）の改善効果の検討が本研究の目的である。椎体間固定の方法や使用ケージなどの様々な条件、及び術後の徐圧効果やアライメント改善効果を検討することによって、椎体間固定による改善効果を術前から推測可能となる。

当院で実施された腰椎固定手術患者の術前術後の臨床症状、画像検査所見、術中使用インプラントのサイズや形状を後方視的に検討する。術前の椎間高に対して、ケージサイズやケージ前湾角によってどの程度の脊柱管徐圧効果やアライメント改善が得られるかが明らかになると予想される。

5 協力をお願いする内容

当院での脊椎固定術を行った方の画像初見、術後経過、予後、合併症の有無などの情報を解析に用います。使用させていただく検査・診療項目は以下のとおりです。

- ・検査画像：手術前、手術後
- ・手術記録：手術記録および術中使用インプラントデータなど
- ・経過：術前及び術後経過

6 本研究の実施期間

西暦 2023 年 6 月 1 日～2028 年 3 月 31 日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。ご提供頂いた医療データは厳重に保管され、研究終了後5年後に廃棄されます。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

富尾亮介

0495-23-9156 (代表) email: honjo.neurospine@gmail.com

以上