

(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、骨粗鬆症性椎体骨折後偽関節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、本学学長の承諾のもとで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

骨粗鬆症性椎体骨折後偽関節に対する X-core®を用いた短分節固定術の手術成績に関する後ろ向き観察調査

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

骨粗鬆症性椎体骨折 (OVF) 後の偽関節は比較的高率に発生し、多くの場合手術加療を要します。本疾患は偽関節部の脊柱不安定性に由来する腰背部痛や神経麻痺が主症状であり、固定術による脊柱の安定化が解決策となります。これまでの手術方法 (椎体形成術を併用した後方固定術など) は一定の治療効果をあげているものの欠点も有し、必ずしも理想的な術式とは言えません。当科では新しい低侵襲椎体置換システムである X-core®を OVF 後偽関節の再建術に導入することで、低侵襲性ならびに固定範囲の最小化を目指した手術を実施しており、その治療成績を研究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

骨粗鬆症性椎体骨折後偽関節の患者さんで、2016年6月から2018年12月までの期間中に、胸腰椎固定術を受けた方。

(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、出血量、骨密度、臨床スコア、単純 X 線画像、CT 画像に関する情報です。

(3) 方法

術前後の臨床スコアの変化、脊椎アライメントの変化、術後の矯正損失について統計学的な解析で検討を行います。

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

本研究は、講座研究費、およびニューベイスンジャパン株式会社からの寄付講座寄付金によって実施します。利益相反関係にはあるものの、結果に影響を及ぼすことはありません。

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 太地 良

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

E-mail : m1888010@wakayama-med.ac.jp