

## (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、頚椎変性疾患に対する頚椎前方固定術を受けた患者さんへ

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

頚椎前方固定術後咽頭後血腫の超音波診断装置を使用した評価方法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 准教授 岩崎博

#### 3. 研究の目的

前方除圧固定術(ACDF)は確立された手術ですが、最も憂慮する合併症として呼吸障害があります。術後の咽頭後血腫、上気道狭窄は一般的にX線学的に評価されますが、当院では超音波診断装置(エコー)での評価を導入しています。本研究の目的はエコーを用いた上気道の評価方法の妥当性を明らかにすることで、放射線被曝がなく、1日に何度でも繰り返し実施しても患者さんに負担の少ないエコー評価方法が普及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

頚椎変性疾患の患者さんで、2020年1月から2020年6月までの期間中に、頚椎前方固定術を受けた方。

##### (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、単純X線画像、エコー画像に関する情報です。

##### (3) 方法

術前後の単純X線画像、エコー画像上の変化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、講座研究費によって実施します。利益相反関係はありません。

#### 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 鎮優

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

E-mail : shizuman.612@gmail.com