

(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

脊柱後側弯症に対する矯正固定術における術後成績の後ろ向き観察研究

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

近年、本邦において成人脊柱変形の矯正固定術が多く行われるようになってきました。脊柱変形とは、具体的には後弯もしくは後側弯などを指します。近年、技術革新が起こり側方侵入腰椎椎体間固定術という低侵襲手術手技が発展し、この疾患で悩んでこられた患者さんに手術という選択肢を提供できるようになってきました。この疾患に対する手術では、患者さん個々に見合った脊椎の形状にインスツルメンテーション（金属インプラント）を用いて矯正するというものになります。その矯正目標量がこれまでの研究により示されており、私どももそれに従って治療をすることが多いと考えられます。しかし、当科の別の研究で正常の高齢者の方では必ずしも過去の通りではないことが示されました。そこで、術後の後弯の矯正量によって治療成績に違いがあるのかどうかを明らかに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

当科にて 2013 年 2 月以降で成人脊柱変形に対し矯正固定術を受け、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、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）結果などの情報です。

(3) 方法

過去に当科で脊柱変形に対し手術をお受けになった患者さんで、術直後に矯正量が過去に示された目標値を達成した群とそれより少ない矯正量の群の 2 群で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