

(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おいて、腰部脊柱管狭窄症に対して内視鏡下椎弓切除術を受けられた患者さんへ

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

腰部脊柱管狭窄症に対する内視鏡下椎弓切除術の腰痛改善効果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 岩崎 博

3. 研究の目的

腰部脊柱管狭窄症の手術法選択において、腰痛を有する場合や、画像上腰椎すべりや椎間不安定性を認める場合、固定術を選択することが一般的です。しかし、下肢症状の緩和を目的に実施する脊椎内視鏡下除圧術（内視鏡下椎弓切除術）を受けられた患者さんの術後成績を調査すると、その副次的効果として腰痛も軽減している方が相当数おられます。このため術前にどの程度腰痛が軽減されるかという情報は、手術法選択に非常に重要であり、不要な固定術を回避できる可能性があります。そこで本研究は、腰部脊柱管狭窄症に対する内視鏡下椎弓切除術の腰痛改善効果を調査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

腰部脊柱管狭窄症に対して手術を受けられたの患者さんで、2014年から2019年までの期間中に、脊椎内視鏡手術を受けた方。

(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、臨床スコア（アンケート結果）、単純X線画像、MRI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、単純X線画像所見・MRI画像所見の評価項目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

好評すべき資金源や利益相反はありません。

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