2010年４月１日から2023年３月31日に、
当院で腰椎変性疾患（腰部脊柱管狭窄症、すべり症）の手術を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：腰椎変性疾患に対する外科治療の長期治療成績
研 究 期 間：医学部附属病院長の許可日～2023年９月30日
研究責任者：山梨大学医学部脳神経外科講座　学部内講師　八木貴

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年５月30日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

腰椎変性すべり症は、腰部脊柱管狭窄症の原因疾患の一つで、外科治療が選択される際には後方除圧術単独が基本となるが、すべり椎間に不安定性を有する例では何らかの椎体間固定術が必要とされています。しかし、固定術を要する不安定性の明確な基準はなく、後方除圧術単独に対する固定術の優位性を示すエビデンスも乏しいのが現状です。さらに、固定術ではインプラント関連合併症や固定隣接椎間障害および手術部位深部感染などの周術期合併症が後方除圧術より高率とされています。高齢者が対象となることが多い変性すべり症に対する外科的治療は低侵襲性が期待され、さらに良好な長期予後が担保される必要があります。本研究では、高齢化でますます増加が見込まれる腰椎変性疾患に対する後方除圧術または固定術の長期的な治療効果を明らかにし、また適切な手術治療選択基準を明確にすることを目的としています。

【研究の方法について】

腰椎症手術を受けられる患者さんを対象に、各評価は診療において実施し、その情報を用いて研究を行います。

1. 患者さんには治療前に、腰椎変性疾患の重症度スケールであるJOA score、痛みの程度を表すVisual analogue scale, 患者さんの健康自己評価のSF-36の各項目の評価とアンケートを行って頂きます。治療後半年、および２年以上経過後の最終観察の時点で同様の評価を行い、各スコアの変化で治療効果を検証します。

2. また、術後は通常の診療の範囲で、レントゲン、CTの術後の経過観察を行います。本研究では、治療後3, 6, 12, 24ヶ月の時点でのレントゲン検査と治療後12, 24ヶ月でのCT検査で、すべりの進行や不安定性出現の有無についての経時的変化を観察し、放射線学的な長期治療効果を検証します。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

腰椎変性疾患による神経症状を有する患者さんで、2010年４月１日から2023年３月31日の間に腰

椎減圧または固定術の治療を受けた方

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、検査データ

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する情報の利用者は、本学医学部脳神経外科学講座の研究者のみです。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部脳神経外科学講座

学部内講師　八木　貴

メールアドレス：yagit@yamanashi.ac.jp　　FAX：055-273-6786