

2011年1月1日から2023年3月31日に、
当院で頸椎変性疾患（頸部脊柱管狭窄症、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：頸椎変性すべり症の臨床的特徴と外科治療の効果に関する検討

研究期間：医学域長の許可日～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 病院准教授 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」（令和3年6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】

頸椎変性すべり症は、加齢による頸椎の変性により脊髄障害を生じる原因疾患の一つで、腰椎変性すべり症と比較してその自然経過や脊髄症の重症度との関連、手術治療の効果については十分に明らかになっていません。頸椎変性すべり症に対する手術治療には、前方法または後方法の選択肢があり、さらに後方法では後方除圧術単独と固定術の併用があるが、それぞれの術式で利点、欠点があり本疾患の適切な治療選択については、明確な指針はなく施設間で異なるのが現状です。本研究では、頸椎変性すべり症の臨床的特徴、すべりを伴わない頸髄症との違いや、各治療法の治療効果を明らかにし、適切な治療のタイミングや治療選択基準を確立することを目的としています。

【研究の方法について】

本研究は、頸椎症手術を受けられる患者さんの通常の診療の範囲内で行います。

1. 患者さんには実際の治療前に、頸髄症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。治療後一週間、および半年経過後の最終観察の時点で同様の評価を行い、治療後の臨床症状の改善の程度について対照群との比較を行います。

2. また、術後は通常の診療の範囲で、レントゲン、CT、MRIで放射線学的治療成績の経過観察を行います。本研究では、治療後3, 6, 12の時点でのレントゲン検査と治療後6ヶ月でのCTやMRI検査で、矢状面バランスの維持や骨癒合の有無について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〉 頸椎変性疾患による神経症状を有する20歳以上の患者さんで、2011年1月1日から2023年3月31日の間に頸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試料・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（「人を対象とする生命科学・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。

【利益相反について】

この研究は、山梨大学で管理されている研究費を用いて実施いたします。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【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

病院准教授 八木 貴

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