

「頸椎症性神経根症に対する経椎体前方椎間孔拡大術の長期成績と放射線学的変化の検討」

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2023年4月から2025年9月に山梨大学医学部附属病院脳神経外科で頸椎症性神経根症の手術を受けた方へ

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ~ 2027年9月30日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2024年6月1日

4. 研究の目的

本研究は・・・

頸椎症性神経根症は、頸椎の加齢性変性による椎間孔狭小や、頸椎ヘルニアによって生じる疾患で、片側の腕の神経痛や進行すると筋力低下をきたします。急性の神経根症は約75%の症例で自然軽快が得られますが、保存的治療に抵抗性で神経症状が見られる例や、生活の制限となる根性痛がある例では手術の適応となります。前方除圧固定術は、神経根症による腕の痛みや筋力低下を速やかに改善させる標準的な手術法ですが、椎体間を人為的に固定するため、長期的には固定した隣の椎間に負荷がかかり、隣の神経の症状が生じる問題点を有します。これに対して、今回行う経椎体前方椎間孔拡大術は、椎体前面に7mm程の穴を設け椎間孔を拡大する術式で、神経根症を軽減させる有効な治療であることが報告されています。人為的な椎体間の固定を行わないため、前方除圧固定術の問題点である隣接椎間障害の発生を抑えることが予想されますが、治療の適応となる症例も限られ、長期治療成績は未だ明確にはなっていません。本研究では、この術式を受けて頂いた患者さんの臨床症状改善度と放射線学的結果の長期成績を検討し、頸椎症性神経根症に対する本術式の有用性を検証することを目的としています。

5. 研究の方法

本研究では、診療記録等を用いて以下の事項について検証を行っていきます。

※この研究に必要な臨床情報については、全て通常の診療の中で取得したものになります。そのため、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

1. 頸椎症手術の治療前、治療後半年、治療後2年の時点における、JOA score（神経診察を行い脊

髄症のスケール)、Visual analogue scale (痛みの程度)、治療効果の指標から、各スコアの変化を調べて治療効果を検証します。

2. 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 検査の結果を用いて、頸椎椎間孔拡大部 (骨削除部) 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。

6. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：診療録情報、検査データ

試料：用いません。

7. 外部への試料・情報の提供

他の機関への提供は行いません。

8. 研究組織

【研究責任者】

山梨大学 脳神経外科講座

病院准教授 八木 貴

助教 館岡 達

9. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学

10. 個人情報の取扱いについて

研究者等は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

11. 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。

12. お問い合わせ等について

本研究に関してご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望により、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書や関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、本研究に試料・情報が用いられることについてご了承いただけない場合は研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

担当者の所属・氏名：山梨大学 脳神経外科講座 病院准教授 八木 貴

住所：〒409-3898 山梨県中央市下河東 1110

メールアドレス：yagit@yamanashi.ac.jp

FAX：055-274-2468