

2004 年 4 月から 2028 年 12 月に当院で脊椎手術を受けられた患者さんへ

脊椎手術の術後成績に関する多施設研究へのご協力をお願い

協力施設（研究責任者）：バンダービルト大学(Byron Fitzgerald Stephens)

(倫理委員会承認番号： I2024-266)

○脊椎手術について

頚椎症性脊髄症や脊柱靱帯骨化症、頚椎症性神経根症、頚椎症性筋萎縮症、腰椎すべり症、腰部脊柱管狭窄症などの疾患は、変性によって脊柱管が狭くなり脊髄神経や神経根が圧迫される病気です。症状としては、手足のしびれや筋力低下、歩行障害、膀胱直腸障害などがあります。これらの症状の悪化や下肢の麻痺があり MRI や脊髄造影検査によって神経の圧迫が指摘されると手術療法が検討されます。

手術療法は、神経の圧迫を取り除く脊椎除圧術、脊椎に強い不安定性がある場合には、通常、チタン製のスクリューを使用した脊椎固定術が行われます。このスクリューは生体親和性が高く、人体に害を及ぼすことはほとんどありません。当院ではこれらの脊椎手術を年間 400 件近く行っております。

○この研究の目的

脊椎手術の疾患別、手術方法別の手術の効果、安全性を調べるために、当大学および海外共同研究機関(バンダービルト大学)において手術を施行した頚椎症性脊髄症、頚胸椎後縦靱帯骨化症、頚椎症性神経根症、頚椎症性筋萎縮症、腰椎すべり症、腰部脊柱管狭窄症などの全ての脊椎疾患の患者さんの手術後の画像所見、神経症状などをカルテ上に記載されている範囲で調査するものです。本研究では、得られた結果を用いて過去の報告における脊椎手術の成績との比較を行い、また成績不良例や合併症発生に関する危険因子を検証することを目的とします。

○研究の方法

当院および海外共同研究機関(バンダービルト大学)にて頚椎症、頚胸椎後縦靱帯骨化症、頚椎症性筋萎縮症、腰部脊柱管狭窄症、変形性脊椎症など全ての脊椎疾患に対して手術を行った患者さんのカルテから、年齢や既往歴などの背景、神経学的所見、日本整形外科学会スコア、画像検査所見（レントゲン、CT、MRI など）などを調査いたします。得られたデータの解析は当科で保管しているデータベースを用いて行い、その際患者名は匿名化（個人識別不能）し個人情報を保護いたします。

本研究によって、今後の脊椎除圧術や脊椎固定術の手術成績やの安全性が向上することが期待され、得られた成果は患者さんの個人情報完全に保護した上で広く提供できることができます。個々人の患者さんにとっては、この研究のために新たに何かしていただくことはありません。また、日々の診察で得られる以上の利益はありませんし、また不利益を蒙ることもありません。本研究の研究期間は研究実施許可日から 2029 年 3 月 31 日までであり、同研究期間において、対象の患者さんから研究不参加の申し出があった場合には、研究対象から除外いたします。情報の利用は当院および参加施設のみに限定されます。この研究で得られた情報をアメリカに所在するバンダービルト大学に提供します。アメリカにおける個人情報の保護に関する制度については、個人情報保護委員会WEBページの通り。<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku> バンダービルト大学が講ずる個人情報の保護のための措置は、HIPAA の通り。利用開始、提供開始予定日は 2025 年 9 月頃と考えます。

○研究へのご協力にあたって

ご自分の脊椎術後の神経学的所見、画像検査所見の結果をこの研究にご希望されない患者さんは、ご遠慮なく医師またはスタッフにお申し出下さい。情報の利用や多施設への提供を停止いたします。今回のお願いに対して同意をするかどうかはあなたの自由であり、あなたの意思に基づいて決めてください。研究に参加しないからといって、今後の診療に何ら不利益になるようなことはありません。

○この研究成果の公表について

研究成果を論文等により公開いたします。公開内容には個人のプライバシーにかかわることは一切含みません。

○費用について

今回の研究を行うにあたり、通常の診療以外に、新たに費用がかかることはありません。

○利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか、研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問を第三者から見て生じかねない状態のことを指します

以上の点につきましてご不明な点がございましたら、医師またはスタッフまでお問い合わせください。よろしくお願いいたします。

東京科学大学病院

整形外科 教授 吉井 俊貴

担当 江川 聡 (egawa.orth@tmd.ac.jp)

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45 電話：03-5803-5279(ダイヤルイン) (平日 9：00～17：00)

苦情等の窓口 東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ 03-5803-4547(対応可能時間帯：平日 9：00～17：00)