

## 2019 年 8 月から 2022 年 7 月までに当院で腰椎手術を施行し、外来に通院されている患者さんへ

### 「腰椎変性疾患の治療成績と骨癒合予測因子の検討」の研究へのご協力をお願い

東京科学大学医学系倫理審査承認番号 M2023-174

#### ○ 脊椎手術後偽関節とその予測因子について

腰椎固定術後の偽関節は、治療に難渋する重篤な合併症の一つです。腰痛などの症状をもたらさない偽関節は経過観察で問題ありませんが、症状を伴う偽関節の治療は脊椎手術において困難な問題と考えられています。従って、偽関節となりやすい患者さんを術前に予測することは、予防的観点から重要であると考えられます。しかしながら、腰椎手術での成績不良・偽関節の発生を予測する因子についての有用性を検証した発表・論文が殆どないのが現状であり、腰部変性疾患に対する腰椎固定術後の骨癒合率上昇のためには、患者さん固有の骨癒合につながると考えられる因子を明らかにすることが必要といえます。

#### ○ 本研究の目的

現在行われている術前検査及び病歴聴取で含まれている事項が腰椎術後の成績不良及び偽関節発生の予測因子を含んでおり、術後成績不良・偽関節発生予防の一助となっているかは統計的に明らかになっていないのが現状です。そこで、これまでに行っている術前検査、病歴聴取と術後成績不良・偽関節発生との関連性を検証し、術後成績不良・偽関節発生のリスク因子を明らかにすることが本研究の目的です。

#### ○ 脊椎固定術における骨癒合予測因子に関する研究方法

2019 年 8 月から 2022 年 7 月までに当院にて腰椎の手術をうけた患者さんのカルテから、術前の採血における各種パラメーター及び飲酒、喫煙などといった生活習慣と、治療成績及び骨癒合の成否との関連の有無を調査いたします。個人情報には完全に保護いたします。脊椎手術を受ける際に既に同部位の感染・骨折・腫瘍を認めていた患者さんは対象になりません。術後 1 年後までの診療情報を使用させていただきます。

本研究によって、腰椎術後の成績不良及び偽関節発生におけるリスク因子を患者さんの個人情報を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、日々の診察に還元されるなど直接的な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。

#### ○ 脊椎固定術における骨癒合予測因子に関する研究へのご協力にあたって

患者さんの術前採血・病歴聴取の結果、術後骨癒合の成否に関して匿名性は厳重に守られますが、この研究に診療情報を用いることにご了承いただけない場合には、ご遠慮なく医師またはスタッフにお申し出下さい。あなたの自由意思に基づいてお決めください。診療情報を用いることにご了承いただけない場合においても、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。この研究に診療情報を用いることにご了承いただけない場合は、お手数ではありますが 2024 年 3 月 31 日までに担当医、または下記のアドレス、電話番号にご連絡いただければ幸いです。なお、研究期間は研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日までを予定しております。

#### ○ 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

あなたの脊椎手術の診断・治療は一般診療として行われています。それ以外の負担をお願いすることは一切ありません。この研究に参加しての追加費用は一切かかることはなく、また同様に謝金もございませんことをご了承ください。

#### ○ 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。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。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が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 担当 山田 賢太郎（研究責任者）、猪瀬 弘之、宮腰 友里

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5272(ダイヤルイン)（平日 9：00～17：00）

苦情窓口：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)