

2010年1月1日以降から2024年9月30日に整形外科にて腰椎変性疾患と診断され、脊椎手術を行った方へ

# 『自然癒合した椎体骨折の既往が腰椎手術後の治療成績に与える影響の検討』

へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺敦

研究責任者	江森誠人	札幌医科大学	整形外科	准教授
研究分担者	今村壘	札幌医科大学	放射線部	診療放射線技師
	森田智慶	札幌医科大学	整形外科	助教
	塚本有彦	札幌医科大学	整形外科	助教
	大嶋崇史	札幌医科大学	整形外科	助教
	寺本篤史	札幌医科大学	整形外科	教授
研究協力者	廣田亮介	札幌医科大学	整形外科	訪問研究員

## 1.研究の概要

### 1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院整形外科で腰の手術を受けた患者さんを対象とします。

手術を行う前の時点でご本人も知らないような背骨の骨折があり、治療を行わずに自然治癒した方達の腰の手術後の成績を調べることで、自然に治癒した背骨の骨折が腰の手術の成績に与える影響を知ることが目的です。

## 2) 研究の意義・医学上の貢献

骨が脆い骨粗鬆症の方やお年寄りでは、小さな外傷後に医療機関を受診せず、自然に骨がくっついた自然治癒椎体骨折が散見されます。これらは骨折後の疼痛過敏化や運動能力低下、筋力低下を引き起こしますが、腰椎手術後の術後成績にどのように影響を与えるかは十分に解明されていません。今回、患者さんの術後の成績と椎体骨折をしたことがあるかどうかの関連を調べることで、新たに手術後の成績に影響を与える要素がわかり、治療方針の礎ができるかもしれません。この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ疾患の患者さんの治療や予防に貢献できる可能性があります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2010年1月1日から2024年9月30日に札幌医科大学附属整形外科を受診し、腰椎変性疾患と診断され、手術を受けた方のうち診断時の年齢が18歳以上の方が対象です。

### 2) 研究期間

病院長承認後～2027年12月31日

### 3) 予定症例数

300人程度を予定しています。

### 4) 研究方法

札幌医科大学附属病院 整形外科にて、2010年1月1日から2024年9月30日に腰椎疾患と診断され手術を受けた患者さんのカルテ、診療情報、検査結果、手術後に定期的に答えていただいたアンケートを評価します。

手術前に患者さんが知らなかった背骨の骨折があった方達となかった方達で手術後に答えていただいた手術の満足度や術後の自分自身の生活への評価を比べます。

### 5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報、答えていただいたアンケートの中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、傷病名、生活歴（職業、喫煙、飲酒）、家族歴
- ・内服薬、注射薬の既往

- ・主訴や理学所見のカルテ記載
- ・画像検査による背骨の骨折の有無
- ・骨密度
- ・術後の患者報告アウトカム評価

#### 6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2025年4月1日です。

#### 7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後10年間、札幌医科大学整形外科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

#### 8) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺敦

#### 9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

#### 10) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら 2025 年 3 月 31 日までに下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点で研究が実施されている場合や、個人が特定できない形で研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

研究責任医師：江森誠人

住所：札幌市中央区南 1 条西 16 丁目 291 番地

電話番号：011-611-2111(代表) 33330(整形外科) (平日：9 時～17 時 30 分)

011-611-2111 (代表) 33410 (4 階西病棟) (休日・時間外)

ファックス：011-621-8059