

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院整形外科に、胸腰椎破裂骨折で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学整形外科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

胸腰椎破裂骨折に対する経皮的固定術の臨床成績に関する後ろ向き研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学整形外科学講座 講師 高見正成

3. 研究の目的

胸腰椎破裂骨折は、胸椎や腰痛が交通事故や転落などの比較的強いダメージを受けたときに発症する外傷疾患で、時に手術が必要となることがあります。手術方法としては、腰椎固定術や後方除圧術という方法がとられます。以前は、患部を大きく切って手術をしていましたが、2000年代後半から、身体に負担の少ない経皮的後方固定という方法がとられるようになってきました。当時は新しい術式でしたが、現在では確立された治療方法としてよく用いられる方法です。この方法を用いて治療を行った患者さんの短期的（1年程度）な成績は把握できているのですが、5年以上の中・長期の成績は調べられておらず不明です。そこで、手術をお受けになられて5年以上経過した患者さんを調査し、腰痛がどの程度遺残しているのか、患者さんは現在どの程度活動制限があるのか、損傷した椎間板という軟骨組織の変性の程度はどの程度か等の確認をするのが本研究の目的です。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2007年5月から2015年12月までの期間中に、胸腰椎破裂骨折のために当院で手術をお受けになった患者さん

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、胸腰椎の可動域、神経症状の有無および程度、合併症、VAS、ODI、JOAスコア、JOABPEQ、SF36等のアンケート調査、骨癒合の状態、椎体間高の変化、椎間板の変性の程度等の放射線学的評価に関する情報です。

(3) 方法

上記の治療を行った方、60例のデータを集めて治療成績がどのようなものであるかを調査します。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術

雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学整形外科学講座 担当医師 高見正成

TEL : 073-441-0645 FAX : 073-448-3008

E-mail : takami@wakayama-med.ac.jp