2020 年 3 月 11 日

（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、脊柱変形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させ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た方で、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

成人脊柱変形に対する矯正固定術における新しい術中脊柱アライメント評価法の有用性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

近年、本邦において成人脊柱変形の矯正固定術が多く行われるようになってきました。脊柱変形とは、具体的には後弯もしくは後側弯などを指します。近年、技術革新が起こり側方侵入腰椎椎体間固定術という低侵襲手術手技が発展し、この疾患で悩んでこられた患者さんに手術という選択肢を提供できるようになってきました。この疾患に対する手術では、患者さん個々に見合った脊椎の形状にインスツルメンテーションを用いて矯正するというものになり、その際ロッドという棒状のインスツルメントを曲げて固定を行います。矯正には目標値が存在しますが、最近、定量的にロッド曲げを行うためのシステム（Bendini®、Nuvasive社）が開発され、臨床にすでに用いられています。このシステムは矢状面（側面）の矯正のために設計され、その目的で利用されているが、われわれはこのシステムに新しい工夫を施すことにより冠状面（正面）においても利用可能であります。一般的にはレントゲン撮影や透視装置を用いて矯正がどれくらいうまくいったか確認しますが、それらの方法では、一度に長範囲の撮影は困難であるため、計測が不正確となる点や放射線被ばくといった問題点がありました。すなわち、手術中に簡便かつ低被ばくである方法があればそれが理想的といえます。そこで、術中脊柱冠状面アライメント計測方法の正確性や簡便性、放射線被ばく量等の評価を行うことを本研究の目的とします。

アライメント・・・背骨を列としてみなした時のその配列のこと

４．研究の概要

（１）対象となる患者さん

当科にて 2019 年 2 月から 2020 年 1 月に脊柱変形に対し矯正固定術を受け、術中に本法によるアライメント計測を行った方。

（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、性別、年齢、矢状面アライメント（Pelvic incidence、Lumbar lordosis、Pelvic tilt、Sacral slope、Sagittal vertical axis 等)、冠状面アライメント（中心線からの shift 量、、Cobb 角等)、新手法によりアライメントを評価するのに要した時間と放射線被ばく量などの身体および放射線学的情報です。

（３）方法

過去に当科で脊柱変形に対し手術を受け上記に述べるような手法によるアライメント計測を行った患者さんにおいて、新手法により術中得られたアライメント評価の像と術後のレントゲン像を用いて放射線学的に比較をいたします。具体的には（2）で述べた数値を計測し、統計学的検討を行い、どのくらい正確に脊柱アライメントを術中に評価できているかを調べます。さらに評価するのに要した時間と放射線被ばく量を計測し、その簡便性を検討します。

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が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頂きます。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：073-447-3008
E-mail：takami@wakayama-med.ac.jp