

## 《研究課題名》

上位頸椎固定術の臨床成績調査

## 《研究対象者》

2007年1月から2025年12月の間に滋賀医科大学附属病院整形外科にて上位頸椎手術を受けられた方

## 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の診療情報（診察所見や画像検査、血液検査など）を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

## （1）研究の概要について

### 《研究課題名》

上位頸椎固定術の臨床成績調査

### 《研究期間》

滋賀医科大学学長許可日～2027年12月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 整形外科学講座 森 幹士

## （2）研究の意義、目的について

### 《意義》

上位頸椎に関連する疾患は、関節リウマチや骨の先天奇形（歯突起骨など）や、歯突起後方偽腫瘍などが代表的な疾患とされています。神経の圧迫や頸椎の不安定により、様々な症状を引き起こすとされています。特徴的な症状として後頭頸部痛、四肢の運動障害などがあります。

上位頸椎病変は、大切な神経や血管などが集まっている複雑な解剖学的な状況から手術治療における難易度は高く、手術手技の改善が常に求められています。より良い治療成績を探求するための臨床研究が必要です。

### 《目的》

この研究は当院での上位頸椎病変に対する手術治療の効果（有効性）や合併症（安全性）を調べることを目的としています。

## （3）研究の方法について

### 《研究の内容》

上位頸椎病変に対して手術治療をお受けいただいた患者さんは、退院後も病状に応じて定期的な

オプアウト

外来診察をお願いしています。レントゲン検査やCTおよびMRIなどの画像検査、神経症状の診察や患者さんの疼痛や日常生活などに関するアンケートを実施しています。この研究への参加に同意いただきましたら、この通常診療の中で行われるもののうち、以下に記載したあなたの診療情報を使用させていただきます。

ご提供いただいた診療情報を用いて、上位頸椎手術を受けられた患者さんの骨癒合状況や疼痛や神経症状の改善度、合併症の有無などについて解析を行います。これにより上位頸椎病変への手術治療の効果（有効性）や安全性を明らかにします。

#### 《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

- ・ 年齢、性別、身長、体重、原疾患名、併存症疾患名
- ・ 血液検査結果（WBC・CRP・HbA1c・ALB・D-ダイマーなど）
- ・ 脊椎レントゲン画像・脊椎CT画像・脊椎MRI画像
- ・ アンケート調査（JOAスコア、JOACMEQ、EQ-5D-5L）

#### 《試料・情報の管理について責任を有する者》

整形外科学講座 森 幹士

#### （４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用のIDを付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたとIDを結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

#### （５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

#### （６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

#### （７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

#### （８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 整形外科学講座 森 幹士

オプアウト

**住所：**520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

**電話番号：**077-548-2252

**メールアドレス：**hqortho@belle.shiga-med.ac.jp