

《研究課題名》

Cortical bone trajectory (CBT)法による腰椎手術成績の調査

《研究対象者》

滋賀医科大学附属病院整形外科にて腰椎疾患のため Cortical bone trajectory (CBT)法による腰椎手術を 2012 年 8 月以降受けた方

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、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している試料・情報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。試料・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》 Cortical bone trajectory (CBT)法による腰椎手術成績の調査

《研究期間》 2019 年 2 月 19 日 2026 年 12 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 所属 整形外科 氏名 森 幹士

（２）研究の意義、目的について

《意義》

腰椎変性疾患は加齢変化を基盤に中高齢者に発症する疾患であり、高齢化社会を迎えた近年の症例数は増加の一途を辿ります。著しい疼痛や歩行障害のために手術を必要とする症例は後を絶たず、変形や不安定性を有する症例には固定術が適応されます。近年、手術の低侵襲化が進んでおり、従来行われていた金属スクリューの刺入方向などを改良した CBT 法もそのひとつです。これまでの手技と比較して筋剥離量の少なさやスクリュー引き抜き強度の強さなど有利な点が報告されていますが、2009 年に初めて報告された比較的新しい手法であり、その長期的な臨床成績には不明な点が残されています。本法の手術成績を調査することは、今後の腰椎変性疾患に対する治療において新たな知見となり、今後の腰椎変性疾患の手術治療の改善に貢献できる可能性があります。

《目的》

本法 (CBT 法) による腰椎固定手術を受けた、もしくはこれから受ける症例の術後の臨床成績を調査し、本手技が低侵襲腰椎固定術のひとつとして安定した長期臨床成績がえられるかを調査することを目的とします。

（３）研究の方法について

オプアウト

《研究の内容》

本研究は、滋賀医科大学整形外科にて行われた CBT 法による手術の術後成績を調査するものです。患者さんの背景や、周術期合併症、通常診療の範囲内で行われる診察、画像検査などを用いて調査を行います。

《利用する試料・情報の項目》

- (1) 患者背景：年齢，性別，性別，身長，体重，病名，術式，既往歴，内服歴など
- (2) 手術関連情報：手術日，術式，固定椎間，手術時間，術中出血，術中合併症など
- (3) 画像検査所見：(単純X線、CT、MRI など)
- (4) 臨床経過：再手術の有無：再手術の原因/方法，周術期合併症、臨床成績(JOA スコア、JOABPEQ など)

《試料・情報の提供先》

なし

《試料・情報の提供方法》

なし

《試料・情報を利用する者の範囲》

滋賀医科大学整形外科 脊椎外科担当医

《試料・情報の管理について責任を有する者》

所属 整形外科 氏名 森 幹士

(4) 個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた試料・情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表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

オプアウト

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 所属 整形外科 氏名 森 幹士

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