

研究課題名「脊椎疾患（頸椎胸椎後縦靭帯骨化症・黄色靭帯骨化症・脊柱変形・腫瘍）の治療法を検証する前向き多施設調査」に関する情報公開

## 1. 研究の対象

本研究の対象者は、福井大学医学部附属病院において2006年2月27日-2028年1月31日の間に頸椎胸椎後縦靭帯骨化症・黄色靭帯骨化症・脊柱変形・腫瘍のために手術を施行される方で、本研究に参加の同意をされた方です。

## 2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：脊椎疾患（靭帯骨化症、脊柱変形、腫瘍など）により脊髄障害が発生した場合の治療法は手術しかありません。しかし、手術によっても症状が良くならない、あるいは手術後逆に症状が悪くなる人もいて、どのような手術法が最も安全で、効果があるのかが分かっておりません。

特に胸椎部に発生した後縦靭帯骨化症・黄色靭帯骨化症は手術的治療が困難であり、手術法が進歩した現在でも最も治療が困難な病気の一つです。

この研究の目的は脊椎疾患（靭帯骨化症、脊柱変形、腫瘍など）にたいして手術予定患者の皆さんの同意をいただいた後、カルテや画像から、どのような手術法が疾患の脊髄症状を改善するのに安全で、有効かということ明らかにすることです。

研究方法：

電子カルテ閲覧により下記項目を研究調査する。

### ・評価項目

整形外科専門医による下記評価項目を用いる。

診療情報の提供：手術時の年齢、性別、身長、体重、既存疾患、受傷機転、内服薬、手術情報（術式、手術時間、出血量、周術期合併症）、術後合併症。

### ・観察項目

術前後のADL、各種画像所見（レントゲン側面像・正面アライメント、骨折部圧壊、隣接椎体の扁平化、骨盤傾斜各）。

・観察スケジュール：術前、術直後、術後2年時

・統計学：要約統計量による要約を行う。

研究期間：実施承認日 ～ （西暦）2028年3月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

#### A. 人体から得られる試料

特になし

#### B. 使用する診療情報等

診療目的で採取された既存情報

(1) 患者背景：年齢、身長、体重、BMI、既往症、併存症

(2) 手術関連情報：

I. 初回手術の場合：手術日、手術部位、病名分類、手術を行う原因となった主な病態・病名(ICD-10コード)、術式分類(K-番号)、ASA、手術時間、術中出血量、緊急手術の有無、初回/再手術、術者および助手の執刀経験、術中・術後早期合併症、手術手技、使用インプラント など

II. 再手術の場合：上記に加え、初回手術施設、初回手術病名、初回手術術式、初回手術年月、再手術となった主な理由、再手術の主な術式、抜去したインプラント（抜去した場合）

### 4. 外部への試料・情報の提供

研究対象者から得られたデータは各施設で収集されますが、患者氏名、IDなどの個人情報と臨床データを切り離し、個人情報は各施設で厳重に保管し、臨床データは名古屋大学整形外科で管理を行います。臨床データは各施設において紙媒体で記載を行い、これを最終的に名古屋大学整形外科に郵送により集め、インターネットとの接続を遮断したコンピュータで入力を行い、パスワードで保護されたハードディスクに保管いたします。

### 5. 利益相反について

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

## 6. 研究組織

慶応大学・松本守雄  
北海道大学・須藤英毅  
弘前大学・和田簡一郎  
東北大学・相澤俊峰  
自治医科大学・竹下克志  
獨協医科大学・稲見聡  
東京大学・大島寧  
東京医科歯科大学・吉井俊貴  
杏林大学・高橋雅人  
東海大学・渡辺雅彦  
千葉大学・古矢丈雄  
筑波大学・山崎正志  
新潟大学・渡辺慶  
富山大学・川口善治  
福井大学・中嶋秀明  
浜松医科大学・長谷川智彦  
京都大学・藤林俊介  
大阪大学・海渡貴司  
和歌山県立医科大学・中川幸洋  
国立病院機構岡山医療センター・竹内一裕  
久留米大学・山田圭  
滋賀医科大学・森幹士  
群馬大学・筑田博隆  
北里大学・宮城正行  
市立四日市病院・奥井伸幸  
碧南市民病院・松原浩之  
上飯田第一病院・良田洋昇  
西知多総合病院・伊藤靖  
吉田整形外科病院・坪井真幸  
中部労災病院・伊藤圭吾  
江南厚生病院・金村徳相  
名城病院・小原徹哉  
刈谷豊田総合病院・松原祐二  
県立多治見病院・高津哲郎

長寿医療センター・酒井義人  
市立半田病院・宮坂和良  
静岡済生会総合病院・伊藤英人  
中津川市民病院・丸山浩司  
JCHO 新宿医療センター・野原亜矢斗  
安城更生病院・新城龍一  
豊橋市民病院・吉原永武  
名古屋第一赤十字病院・八木秀樹  
名古屋第二赤十字病院・安藤智洋  
長野赤十字病院・出口正男  
JCHO 可児とうのう病院・幸島寛  
豊田厚生病院 辻太一  
(敬称略)

#### 7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

連絡先：

担当医師：今釜史郎、中島宏彰、伊藤定之

所在地：名古屋市昭和区鶴舞町 65 名古屋大学医学部 整形外科

電話番号：052-744-1908 ファックス 052-744-2260

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院 整形外科

教授 今釜史郎

研究代表者：

名古屋大学医学部附属病院 整形外科

教授 今釜史郎

**【本学における研究責任者】**

整形外科 講師 中嶋秀明

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院 整形外科 講師 中嶋秀明

住 所：福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

電 話：0776-61-3111（内線 2356）

FAX：0776-61-8125

メールアドレス：seikei@ml.cii.u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話：0776-61-8529

受付時間：平日 8：30～17：15（年末年始、祝・祭日除く）