

臨床研究の実施に関する情報公開

掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センターでは、臨床研究倫理審査委員会および病院長の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究課題名	adjustable wide footprint plate cage を使用した脊柱再建術の臨床成績
目的及び方法 研究対象者	<p>背骨の骨折（椎体骨折）は、交通事故や転落などの強い衝撃で起こるだけではありません。近年の高齢社会においては、ちょっとした動作や転倒でも起こる「骨粗しょう症性椎体骨折」が増加しており、社会問題となっております。背骨が骨折すると、背中が曲がってしまったり、慢性的な痛みが続いたり、場合によっては脊髄損傷の危険があり、その結果、生活の質（QOL）が大きく下がる事につながります。こうした問題を防ぐために、コルセットなどを使用した保存療法が行われますが、骨折がひどく不安定な場合には保存療法に加えて手術が必要になる事があります。</p> <p>特に TLICS スコア（Thoraco-Lumbar Injury Classification and Severity Score：胸腰椎（胸椎～腰椎）の骨折がどれくらい重いかを評価し、手術が必要かどうか判断するためのスコア）が 5 点以上になるような重度の骨折では、手術が推奨されます。また、骨の壊れ方が大きい場合には、背骨の前側をしっかりと支える「前方固定術」という手術が必要となります。以前は、自分の骨（骨盤やすねの骨）を採取して背骨の支えとして使っていましたが、採取した部分に痛みなどの合併症が起りやすいという問題がありました。そのため、現在では「椎体置換ケージ」という器具が使われるようになっています。最近では、様々な種類のケージが登場し安定した固定が可能となっています。</p> <p>しかし、臨床の場において「椎体置換ケージ」を使用した手術を受けられた患者様の中で、手術後早期の段階でケージがずれてしまったり、ケージ自体が破損してしまうケースが見受けられます。</p> <p>本研究では、AWFP ケージ（adjustable wide footprint plate：高さや角度が調整可能なプレートを装着することができより強力で安定した固定力を持つケージ）を使用し、前後方脊柱再建術を受けられた患者様で、術後にケージがずれたり破損してしまった方の情報を収集しその特徴を明らかにし、ケージをより適正かつ安全に使用できるようにすることを目指しています。</p>
研究対象者	2019 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に中東遠総合医療センターを受診し、胸腰椎椎体骨折と診断され、前方後方固定術を施行された患者様
利用する情報の項目と取得の方法	<p>下記の情報を対象患者さまの診療録より収集し利用します。</p> <p>【患者背景】年齢、性別、妊娠の有無、使用理由、診療区分、身長、体重、喫煙歴、既往歴、合併症、ADL</p> <p>【薬剤投与や医療機器、手技等の使用や適用に関する記録】</p> <p>手術時に使用したインプラント</p> <p>【画像情報】</p> <p>患者が当院受診時より、手術加療、外来での最終受診の X 線画像、MRI 画像、CT 画像でえられる画像所見</p>
研究実施期間	<p>実施期間：研究機関の長による実施許可日～2028 年 3 月 31 日</p> <p>対象期間：2019 年 1 月～2025 年 12 月</p>
研究機関の名称及	研究機関名：中東遠総合医療センター

びその長の氏名	機関の長：院長 宮地正彦
研究責任者	中東遠総合医療センター 整形外科 医師 大島和馬
利用する者の範囲	中東遠総合医療センター 整形外科 医師 浦崎哲也
情報の管理者	院長 宮地正彦
研究の拒否について	患者様又は患者様の代理の方が、この研究のために情報が使用されることにご了承いただけない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。除外の申し出により不利益を被ることは一切ありません。ただし、すでにデータ化された場合は除外できない場合がございますので、ご了承ください。
個人情報保護について	本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また研究関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。研究関係者がその職を退いた後も同様とします。
問い合わせ先	◆その他、この研究に関するお問合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター 整形外科 大島和馬 電話 0537-21-5555（代表）平日 9:00 ~ 16:00