

臨床データ利用のお願い

豊田厚生病院では、以下の研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報を研究目的に利用されることを希望されない場合など、お問い合わせがありましたら以下の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名：脊椎疾患（頰椎胸椎後縦靱帯骨化症・黄色靱帯骨化症・脊柱変形・腫瘍）の治療法を検証する前向き多施設調査

1. 研究の対象

当院において 2006 年 2 月 27 日から 2023 年 1 月 31 日までの間に頰椎胸椎後縦靱帯骨化症・黄色靱帯骨化症・脊柱変形・腫瘍のために手術を施行される症例
(研究期間 治験倫理審査委員会承認日～2023 年 2 月 28 日)

2. 研究の目的・意義

後縦靱帯骨化症 (OPLL) とは、背骨の本体である椎骨を繋ぐ後縦靱帯が骨のように硬くなり、黄色靱帯骨化症 (OLF) は、背骨の、骨と骨の間にある靱帯の 1 つである黄色靱帯 (骨の安定のためにあります) が硬くなります。多くは首や肩甲骨周辺、手や指の痛みやしびれに始まり、手や腕の感覚が無くなったり、握力を始め筋力が低下してきます。病状の進行は急速ではありませんが、重症化するに従って日常生活活動の遂行が著しく困難になり、どちらも根本的な原因が不明です。軽度の場合は保存療法を選択されますが、重症化した例には手術療法を選択します。術式は様々で、大きくは神経の通り道を拡大し、骨化した靱帯から神経を逃がしてやる方法、骨化した靱帯自体を摘出する方法などがあります。特に胸椎部に発生した OPLL・OLF 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とされ症例を集積、解析する意義は大きいと考えられます。

選択された手術方法、手術関連情報をカルテから調査し、患者さんの生活の質を評価し、この病気に対する最適な手術治療法を明らかにする事がこの研究の目的です。

3. 研究方法

2006 年 2 月 27 日から 2023 年 1 月 31 日の間に豊田厚生病院で脊椎疾患（頰椎胸椎後縦靱帯骨化症・黄色靱帯骨化症・脊柱変形・腫瘍）のために手術を受けられた方のカルテ情報を調査します。研究のために検査を追加するなど、患者さんの負担となるようなことは行いません。集められた情報は名古屋大学医学部附属病院整形外科医局に集約されます。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

<カルテから収集する情報>

【調査項目】

患者背景：年齢、性別、身長、体重、BMI、既往症、併存症

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、術式分類、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）

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。

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）。

4. 外部への試料・情報の提供

この研究で得られた患者さんの情報は各参加施設で匿名化された上で、電子的なデータで共同研究機関の名古屋大学医学部附属病院整形外科へ提供を行い、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織・共同研究機関

主管施設：名古屋大学医学部附属病院 整形外科

○慶応大学 ○北海道大学 ○弘前大学 ○東北大学 ○自治医科大学 ○獨協医科大学 ○東京大学
○東京医科歯科大学 ○杏林大学 ○東海大学 ○千葉大学 ○新潟大学 ○富山大学 ○福井大学
○浜松医科大学 ○京都大学 ○和歌山県立医科大学 ○国立病院機構岡山医療センター
○久留米大学 ○鹿児島大学 ○滋賀医科大学 ○大阪大学 ○筑波大学 ○市立四日市病院
○碧南市民病院 ○上飯田第一病院 ○知多市民病院 ○吉田整形外科病院 ○岐阜社会保険病院
○豊田厚生病院

6. 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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

施設研究責任者：豊田厚生病院 整形外科 辻 太一

〒470-0396

豊田市浄水町伊保原 500-1

電話：0565-43-5000（代表）

研究代表者：名古屋大学医学部附属病院整形外科 准教授 今釜 史郎