

2000年4月から2026年12月に下記施設で脊椎手術を受けられた患者さんへ

脊椎手術術後成績・合併症の多施設研究へのご協力をお願い

主施設（研究責任者：東京医科歯科大学病院(吉井俊貴)）

協力施設（研究責任者）：九段坂病院(進藤重雄)、済生会川口総合病院(新井嘉容)、東京ベイ・浦安市川医療センター(富澤将司)、佐久総合病院(福島和之)、

土浦協同病院(水野広一)、みなと赤十字病院(沼野藤希)、埼玉石心会病院(角谷智)、青梅市立総合病院(加藤剛)、練馬総合病院(湯浅将人)

(倫理委員会承認番号：M2022-134)

東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得ている

○脊椎手術について

頸椎症性脊髄症や脊柱靭帯骨化症、頸椎症性神経根症、頸椎症性筋萎縮症、胸椎黄色靭帯骨化症、腰椎すべり症、腰部脊柱管狭窄症などの疾患は、変性によって脊柱管が狭くなり脊髄神経や神経根が圧迫される病気です。症状としては、手足のしびれや筋力低下、歩行障害、膀胱直腸障害などがあります。これらの症状の悪化や下肢の麻痺がありMRIや脊髄造影検査によって神経の圧迫が指摘されると手術療法が検討されます。

手術療法は、神経の圧迫を取り除く脊椎除圧術、脊椎に強い不安定性がある場合には、通常、チタン製のスクリューを使用した脊椎固定術が行われます。このスクリューは生体親和性が高く、人体に害を及ぼすことはほとんどありません。当院および関連施設では（九段坂病院、済生会川口総合病院、東京ベイ・浦安市川医療センター、佐久総合病院、土浦協同病院、みなと赤十字病院、埼玉石心会病院、青梅市立総合病院、練馬総合病院）、これらの脊椎手術を年間3000件近く行っております。

○この研究の目的

脊椎手術の疾患別、手術方法別の手術の効果、安全性を調べるために、当大学および関連施設において手術を施行した頸椎症性脊髄症、頸胸椎後縦靭帯骨化症、頸椎症性神経根症、頸椎症性筋萎縮症、胸椎黄色靭帯骨化症、腰椎すべり症、腰部脊柱管狭窄症などの全ての脊椎疾患の患者さんの手術後の画像所見、神経症状などをカルテ上に記載されている範囲で調査するものです。本研究では、得られた結果を用いて過去の報告における脊椎手術の成績との比較を行い、また成績不良例や合併症発生に関する危険因子を検証することを目的とします。

○研究の方法

当院および関連施設（東京医科歯科大学病院、九段坂病院、済生会川口総合病院、東京ベイ・浦安市川医療センター、佐久総合病院、土浦協同病院、みなと赤十字病院、埼玉石心会病院、青梅市立総合病院、練馬総合病院）にて頸椎症、頸胸椎後縦靭帯骨化症、頸椎症性筋萎縮症、腰部脊柱管狭窄症、変形性脊椎症など全ての脊椎疾患に対して手術を行った患者さんのカルテから、年齢や既往歴などの背景、神経学的所見、日本整形外科学会スコア、画像検査所見（レントゲン、CT、MRIなど）などを調査いたします。得られたデータの解析は当科で保管しているデータベースを用いて行い、その際患者名は匿名化（個人識別不能）し個人情報を守ります。

本研究によって、今後の脊椎除圧術や脊椎固定術の手術成績やの安全性が向上することが期待され、得られた成果は患者さんの個人情報を完全に保護した上で広く提供できることができます。個々人の患者さんにとっては、この研究のために新たに何かしていただくことはありません。また、日々の診察で得られる以上の利益はありませんし、また不利益を蒙ることもありません。本研究の研究期間は医学部倫理審査委員会承認後から2027年3月31日までであり、同研究期間において、対象の患者さんから研究不参加の申し出があった場合には、研究対象から除外いたします。情報の利用は当院および参加関連施設のみに限定されます。予定症例数は脊椎手術患者全体で約30000例（うち本学5000例）です。

○研究へのご協力にあたって

ご自分の脊椎術後の神経学的所見、画像検査所見の結果をこの研究にご希望されない患者さんは、ご遠慮なく医師またはスタッフにお申し出下さい。情報の利用や多施設への提供を停止いたします。今回のお願いに対して同意をすることはあなたの自由であり、あなたの意思に基づいて決めてください。研究に参加しないからといって、今後の診療に何ら不利益になるようなことはありません。

○この研究成果の公表について

研究成果を論文等により公開いたします。公開内容には個人のプライバシーにかかわることは一切含みません。

○費用について

今回の研究を行うにあたり、通常の診療以外に、新たに費用がかかることはありません。謝礼もありません。

○利益相反について

本研究は東京医科歯科大学整形外科学分野の運営費を用いて行われます。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか、研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問を第三者から見て生じかねない状態のことを指します

以上の点につきましてご不明な点がございましたら、医師またはスタッフまでお問い合わせください。よろしくお願いいたします。

東京医科歯科大学病院

整形外科 教授 大川 淳

担当 吉井 俊貴 (yoshii.orth@tmd.ac.jp)

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5279(ダイヤルイン) (平日 9:00~17:00)

苦情等の窓口 東京医科歯科大学医学部事務部総務係 電話：03-5803-5096 (平日 9:00~17:00)