

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」

頸椎症性脊髄症に対する後方除圧術後成績予測因子についての後ろ向き研究

1. 研究の対象

2015年1月から2023年8月までに当院で頸椎症性脊髄症に対して手術を受けられた方

2. 研究目的・方法・期間

頸椎症性脊髄症では四肢が徐々に不自由となり、手術を要することがあります。手術を要する場合は、「頸椎が前のめり、真っすぐ、反っている」（アライメント）や、「脊髄は前後どちらから圧迫されているか」（脊髄圧迫形態）、などの所見から手術方法を決定します。手術方法は前方法（首の前を切って脊髄を前から除圧する）と後方法（首の後ろを切って後ろから除圧する）に大別されますが、それぞれにメリットデメリットがあるため、個々の患者さんに最も適した方法を選択する必要があります。一般的には後方法がより安全とされており当院でも第一選択としていますが、脊髄が主に前方から圧迫されている場合などでは、後方からの手術では脊髄の除圧が不十分になるなど、後方法の適応には限界があります。そのため患者さんそれぞれに対して、後方法を行った場合に手術後にどれほど症状が改善するか（術後成績）を術前に予測し、後方法の適応があるかを十分に検討することが重要となります。

そこで本研究では、頸椎の手術をお受けになった患者さんの術前画像所見（レントゲン、MRI）と臨床所見（脊髄症重症度、併存症の有無、フレイル [身体や精神が脆弱であること] の程度、等）を解析することによって、術後成績に関連する因子を明らかとするとともに、後方法の適応を判断するためのより良い評価法を確立することを目的としています。解析期間は令和7年（2025年）3月31日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、既往歴、脊髄症の重症度（日本整形外科学会頸髄症判定基準：JOAスコア）、フレイルの程度、画像検査所見（単純レントゲン、MRI、CT）、血液検査所見、手術情報（術式、手術時間、出血量）、治療成績、等

4. 研究に用いる試料・情報の管理者

試料・情報の利用については、研究用のID番号を作成し、直ぐには個人を特定できないように加工したもの（仮名加工情報）を作成します。作成時の情報については研究責任者が厳重に管理します。また、加工後の情報についても、この研究に参加する研究者のみで利用します。

研究責任者（整形外科・講師・北村和也）

5. 外部との試料・情報の授受

防衛医科大学校病院における単施設研究ですので、外部との資料・情報の授受はありません。

6. 研究組織

研究代表者 防衛医科大学校 北村 和也

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。

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：

住所：埼玉県所沢市並木 3-2

電話：04-2995-1663 (平日 9時から16時まで)

研究責任者：防衛医科大学校整形外科学講座 講師 北村和也
(研究代表者)

診療責任者：防衛医科大学校整形外科学講座 教授 千葉一裕
(講座責任者)