

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : c-353

課題名 : 20mm 以下の小切開で行う顕微鏡視下低侵襲経椎間孔的腰椎椎体間固定術の手術術式による術後リハビリテーションに与える影響に関する調査

1. 研究の対象

2022 年 12 月～2025 年 3 月に当院で約 20mm の小切開、Φ16mm または Φ18mm 径 tubular retractor 留置下に行う顕微鏡視下低侵襲経椎間孔的腰椎椎体間固定術 (MITLIF) を受けられる方

2. 研究期間

2024 年 7 月 31 日～2025 年 5 月 1 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 4 月 30 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

われわれは、腰椎不安定性を伴う腰部脊柱管狭窄症および腰椎すべり症、椎間孔狭窄症例、重度の腰痛を有する腰椎椎間板症例等に対して、約 28 mm 切開、X-tube で行う顕微鏡視下低侵襲経椎間孔的腰椎椎体間固定術 (MIS-TLIF 従来法) を行ってきたが、2022 年 12 月から約 20mm の小切開、Φ16mm または Φ18mm 径 tubular retractor 留置下に行う MIS-TLIF (MITLIF) を考案し、手術実績を積み重ねている。MITLIF は、国内で使用可能な tubular retractor で最小径であり、最小侵襲術式と考えるが、従来法と比較して術後リハビリテーションに与える有効性について調査を行うことを目的とする。

5. 研究方法

検討項目は、両群間での術後独歩開始までの期間 (day)、術後入院期間 (day)、術後合併症の有無、術後腰痛 visual analog scale (VAS) (mm) の推移を検討し、さらに臨床症状は日整会腰痛疾患治療成績判定基準 (JOA スコア)、JOA スコアの腰痛スコアおよび日常生活動作 (ADL) スコアと各スコア改善率 (%) (平林法) で評価する。

画像成績評価として腰椎単純 X 線像で椎間不安定性、すべり率、局所前弯角、椎間高指数、ケージ沈み込み、椎弓根スクリームのゆるみ、骨癒合を計測および判定する。手術侵襲の指標として、手術開始および終了時皮切長、手術時間、術中出血量、周術期出血量、血液検査 (CK 値、CRP 値) を計測する。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 年齢、性別、診断名、BMI、病歴、治療歴、喫煙歴、飲酒歴、画像所見、

手術所見、臨床経過 等
試料：血液

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

当院単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
担当者の所属・氏名：京都中部総合医療センター リハビリテーション科 部長
林田 達郎
住所：京都府南丹市八木町八木上野 25
連絡先：0771-42-2510

当院の研究責任者：京都中部総合医療センター リハビリテーション科 部長
林田 達郎

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、当院医事課が相談窓口となります。

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合