

## 腰椎疾患に対する脊椎インストゥメンテーション手術の術後成績の検討

### 1. 研究の対象

独立行政法人国立病院機構 大阪南医療センターで腰椎退行性疾患の診断で手術加療を受けた 20 歳以上の成人患者さんです。

### 2. 研究目的・方法

本研究の目的は、当院において診察カルテ・画像検査・血液検査等を後ろ向きに調査することで、実臨床における脊椎インストゥメンテーションを用いた腰椎椎固定術の治療効果を明らかとし、医療の発展に貢献することです。対象患者さんのカルテ調査と X 線・CT・MRI・骨塩定量等の画像検査や、血液検査結果などを中心とした後向き調査を行います。調査票は匿名化された状態で主に調査事務局（国立病院機構大阪南医療センター整形外科医局）にて集計解析を行う予定です。研究期間は認可日～2027 年 3 月 31 日の予定です。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

#### 1) 入退院に関する項目

病名、手術術式、初診日、入院日、手術日、退院日、退院先

#### 2) 患者背景に関する項目

年齢、性別、身長・体重、併存症、既往歴、飲酒・喫煙歴、内服薬一覧

#### 3) 入院～退院までの経過に関する項目

術前現症、手術時間、術中出血量、術中・術後合併症

#### 4) 使用した脊椎インストゥメンテーションの情報

使用機種、使用した使用スクリューの種類・設置方法、設置したスクリュー数、インストゥメンテーションの破損の有無など

#### 5) 採血データ

入院および外来通院時に行った採血データ（血算・生化学・止血機能・感染症・血液型）

#### 6) 画像データ

初診から最終診察時に施行された X 線写真、CT、MRI、透視画像、シンチグラフィ、骨塩定量検査より計測されるデータ

#### 7) 自記式評価表調査で得られたデータ

各疾患の患者立脚型アウトカム評価（自己記入式アンケート：JOACMEQ, JOABPEQ, SRS22, SF36）

#### 4. 外部への試料・情報の提供

上記データは個人が特定できないように匿名化された状態でパスワードをかけた電子ファイル等に保管されます。このデータセンターへのデータの提供は、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、当センターの研究責任者が保管・管理します。

#### 5. 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、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ませんので、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：

担当者・研究責任者・研究代表者：

独立行政法人国立病院機構 大阪南医療センター リハビリテーション科 医長 柏井将文

住所：〒586-8521 大阪府河内長野市木戸東町 2-1

電話番号：0721-53-5761