

2010年1月1日～2017年12月31日の間に 当科において腰部脊柱管狭窄症に対する 内視鏡下椎弓切除術を受けられた方へ

—「腰部脊柱管狭窄症に対する内視鏡下椎弓切除術後の椎間可動性の検討」

へのご協力の一—

研究責任者 川崎医科大学脊椎・災害整形外科 講師 射場英明
研究分担者 川崎医科大学脊椎・災害整形外科 教授 長谷川徹
川崎医科大学脊椎・災害整形外科 准教授 中西一夫
川崎医科大学脊椎・災害整形外科 臨床助教 内野和也
川崎医科大学脊椎・災害整形外科 臨床助教 渡辺聖也
川崎医科大学スポーツ・外傷整形外科 臨床助教 三崎孝昌
川崎医科大学スポーツ・外傷整形外科 臨床助教 金子甫

1. 研究の概要

当教室では、川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得て、2010年1月1日から2017年12月31日の間に当院にて内視鏡下椎弓切除術を受けられた、腰部脊柱管狭窄症の症例に対して、術前・術後に施行したX線・CT・MRI画像を使用して、角度変位と椎体すべり度、腰椎前弯角、除圧椎間における中間位角度、椎間板高を計測します。今回、術後に発生する椎間可動性について、その因子となり得る術前所見の研究・考察を行います。研究成果は学会や論文等で発表いたします。研究に関するデータは論文等の発表から5年間保管いたします。研究期間は2018年10月16日から2019年12月31日までです。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月1日～2017年12月31日の間に川崎医科大学附属病院整形外科においてL3/4もしくはL4/5の1椎間のMELを施行した方、90名を研究対象とします。

2) 研究期間

2018年10月16日～2019年12月31日

3) 研究方法

2010年1月1日～2017年12月31日の間にL3/4もしくはL4/5の1椎間のMELを施行した方で、研究者が診療情報をもとに術前・術後に施行したX線・CT・MRI画像を使用して、角度変位と椎体すべり度、腰椎前弯角、除圧椎間における中間位角度、椎間板高を計測します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、カルテ番号、X線・CT・MRI画像、問診票 等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学5階東教員研究室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その

他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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すので、2019年8月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 整形外科

氏名：射場英明

電話：086-462-1111 内線 25507 (平日：8時30分～17時00分)

ファックス：086-464-1175

3. 資金と利益相反

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究は資金を必要としておりません。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。