

受付番号： 2021-1-500

**課題名：**胸椎後縦靭帯骨化症に対する後方進入前方除圧固定術と後方除圧固定術の手術成績の比較

### 1. 研究の対象

2000年1月から2020年12月の間に胸椎後縦靭帯骨化症に対して後方進入前方除圧固定術もしくは後方除圧固定術を施行した症例のうち、解析前にオプアウトに対して診療記録の研究利用に対する拒否の意思を示していない患者を対象とする。

### 2. 研究期間

2021年9月(倫理委員会承認後)から2026年3月31日までとする

### 3. 研究目的

胸椎後縦靭帯骨化症は症状が重篤で手術適応になることが多いが、手術成績不良や術後合併症が問題になることも多い疾患である。以前は脊髄前方にある骨化巣を摘出して脊髄を直接除圧する手技(後方進入前方除圧術)が一般的であったが、強固なインストルメントの開発に伴い後方除圧のみを行い、インストルメントを用いて胸椎後弯を矯正することで脊髄を間接除圧する手技(後方除圧固定術)が一般的になりつつある。前者は脊髄を直接除圧できる一方で手技の煩雑さや合併症が問題になり、後者は比較的簡便な手術ではあるが間接除圧であるため手術効果も限定的であり、どちらの手術が優れているかは未だ議論があるところである。これらを解決するためには臨床研究が不可欠であるが、稀少疾患であるために各施設の症例数が少なく研究が進んでいないのが実状である。

本研究の目的は、後方進入前方除圧固定術と後方除圧固定術の手術成績を多施設研究にて十分な症例数を用いて、後方視的に検討することである。

### 4. 研究方法

新潟大学医歯学総合病院、東北医科薬科大学病院、東北大学病院、山形大学病院において該当患者のデータを診療記録より抜粋する。共同研究機関のデータは分担研究者が連結可能匿名化し、代表研究機関に集める。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

新潟大学医歯学総合病院、東北医科薬科大学病院、東北大学病院、山形大学病院において該当患者のデータ(画像計測、手術所見)を診療記録より抜粋する。

## 6. 外部への試料・情報の提供

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 27 年 4 月 1 日施行)及び研究実施計画書を遵守し、東北大学大学院医学系研究科倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を得て実施する。

保管するデータは連結可能匿名化する。連結可能匿名化する目的としてはカルテからの臨床情報(年齢、性別、診断、治療内容、転帰)の収集である。そのため患者の同定に必要な情報としてIDと本研究の登録番号を用い連結可能匿名化する。研究結果、臨床データは研究分担者が管理するパソコンにパスワードをかけた状態で保管し、第三者の目に触れぬように、データが漏れないよう十分に注意する。

研究成果の発表の際には個人が特定できないよう配慮して行う。保管したデータは研究終了後 10 年を経過した時点で適切な方法を用いて破棄する。

## 7. 研究組織

新潟大学医歯学総合病院、東北医科薬科大学病院、東北大学病院、山形大学病院

所属 整形外科 職名 助教 氏名 大橋正幸

所属 東北医科薬科大学整形外科 職名 准教授 氏名 菅野晴夫

所属 東北大学整形外科 職名 講師 氏名 橋本功

所属 山形大学整形外科 職名 助教 氏名 鈴木智人

## 8. 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、研究対象者もしくは研究対象者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。その場合でも研究対象者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:

〒980-8574

仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学整形外科 Tel 022-717-7245

所属 整形外科 氏名 高橋康平

研究責任者:

所属 東北大学整形外科 職名 講師 氏名 橋本功

研究代表者：

住所 〒951-8510 新潟市中央区旭町通 1-757 新潟大学医歯学総合研究科整形外科

電話番号 025-227-2272

所属 整形外科 氏名 澁谷洋平

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、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利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学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、本学の役員又は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、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※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。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- 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