

成人脊柱変形で手術治療を受けた 患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に対するご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター整形外科では、上記の病気で受診された方の診療情報(カルテ情報)を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容(実施計画書・関連資料等)について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

成人脊柱変形患者の大腿骨骨密度と関連する因子の検討

【研究の背景と目的】

成人脊柱変形症患者さんは、腰痛、歩行障害、日常生活の悪化、外見上のコンプレックスなどの健康関連の生活の質が大きく損なわれています。このような患者さんでは、保存的治療では改善が限られるため矯正手術が選択されますが、矯正手術では、ロッド折損や椎体骨折などの合併症発生頻度も高く、追加手術の要因となり深刻な問題となっています。現在この合併症を完全に防ぐことはできませんが、予防対策の一つとして、術前での骨密度検査や骨粗鬆症治療が推奨されております。骨密度の測定検査は、DEXA法で測定するYAM(Young Adult Mean)値を使用するのが一般的ですが、この検査は実施できる施設が限られており、どのような患者さんでも受けられる検査とは限りません。そこで、そのYAM値をCTやその他の患者さんの診療データから予想、特定できれば、治療や術前計画を立てやすくなり、骨粗鬆症による合併症を更に減らすことができます。

今回の研究の目的は、成人脊柱変形患者さんのカルテ情報を使用して、大腿骨YAM値を推定する因子を調査することです。

【対象となる方】

2012/4/1 から 2028/3/31 の期間内に当院で成人脊柱変形、側弯症手術をした50歳～90歳患者さん。

【使用する診療情報】

患者さん情報(年齢・性別・身長・体重)・採血データ・画像検査結果(CT画像)・骨密度関連情報・手術情報・合併症(椎体骨折、ロッド折損)

【研究期間と参加予定人数】

この研究は臨床研究倫理審査委員会承認後、病院長の許可日(2024年11月8日)から2030年3月31日まで実施され、約350名の患者さんにご参加いただく予定です。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除し、収集されたデータは、個人が特定できないよう通し番号などで匿名化されたのち解析を行います。また、使用した検体やカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

【結果の公表】

この研究の研究成果は日本整形外科学会誌へ投稿される予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 整形外科 片柳順也 准教授

【問い合わせ先】

獨協医科大学埼玉医療センター 整形外科 担当者：小沼 宏樹 助教 PHS:1440

埼玉県越谷市南越谷2-1-50 電話番号：048-965-8545 (医局直通)

平日9:00-17:00

以上