

# 「超高齢者の骨粗鬆症性椎体骨折に対する早期経皮的椎体形成術の QOL に与える影響」に対するご協力をお願い

2020年4月1日～2022年9月30日の間に  
骨粗鬆症性椎体骨折に対し経皮的椎体形成術を受けられた方へ

研究責任者 獨協医科大学日光医療センター 脊椎センター 学内教授 南出 晃人

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、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。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、研究責任者までご連絡をお願いします。

## 1. 研究の目的 及び 意義

近年のわが国の超高齢化社会の中で骨粗鬆症治療は重要課題であり、特に骨粗鬆症性椎体骨折（OVF）は生命予後に影響すると言われていています。OVF 後の5年生存率は約6割に、大腿骨骨折の後では5年生存率は4-5割であり、骨折発生後の死亡相対リスクは椎体骨折で8.6倍、大腿骨頸部骨折で6.7倍であると報告されています。OVFの一般的治療は、局所の安静・臥床、体幹ギブス固定、コルセット装着による外固定、鎮痛薬の投与が初期治療であり、長期間の安静により、特に高齢者では転倒前のADL、QOLを獲得することは困難となります。また、他疾患が併発し生命に影響を及ぼしているのが現状であります。そこで、近年、除痛、早期離床・社会復帰、骨折部の椎体進行予防、脊椎アライメント（骨配列）を目的とした外科治療（経皮的脊椎椎体形成術：balloon kyphoplasty; BKP）の介入が積極的になされ、その有用性が報告されています。しかし一方で、どの骨粗鬆症性骨折でも、受傷前の日常生活動作（ADL: Activities of Daily Living）の獲得、QOL（quality of life）の維持が困難であると報告されています。そこで本研究では、高齢者 OVF に対する BKP の早期介入の意義と QOL に与える影響を明らかにすることを目的としています。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2020年4月1日～2022年9月30日の間に獨協医科大学日光医療センター脊椎センターにおいて、骨粗鬆症性椎体骨折に対し経皮的椎体形成術を受けられた方100名を研究対象とします。

### 2) 研究実施期間

2022年10月倫理委員会承認後 ～ 2023年6月30日

### 3) 研究方法

上記1)の研究対象者について、研究者が診療情報に基づいてアンケート調査の結果や脊椎アライメント評価について分析を行います。

### 4) 使用する情報

研究に使用する情報として、カルテやアンケート調査結果から以下の情報を抽出し使用させていただきます。

#### A. 患者背景

年齢、性別、人種、身長、体重、BMI、受傷日、診断確定日、家族歴、既往歴、骨密度、受傷から手術までの期間

## B. 質問票

腰背部痛（Numeric Pain Rating Scale; NPRS）、EQ-5D-5L（EuroQol 5 dimensions 5-level 日本語版）

## C. 手術術式・周術期経過

手術日、手術術式、手術時間、鎮痛剤使用状況、術後歩行開始病日、術後入院日数、術後合併症内容、画像経過（単純レントゲン含）、骨粗鬆症治療薬

## D. 転帰

転帰、再発の有無（二次椎体骨折）、再骨折確認日、再骨折治療

なお、あなたの個人情報には削除し、プライバシー保護には細心の注意を払います。

## 5) 情報の保存

本研究に使用した試料・情報は、研究終了後5年間保存いたします。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、当院のホームページおよび外来窓口にポスターを掲示してお知らせします。

## 6) 研究計画書の開示

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することができますので、お申し出ください。

## 7) 研究成果の取扱い

この研究の成果は、あなたのデータを個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表する予定ですのでご了解ください。

## 8) 問い合わせ・連絡先

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、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2023年3月31日までの間に下記にお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

研究責任者：獨協医科大学日光医療センター 脊椎センター 学内教授 南出晃人

問合せ先：獨協医科大学日光医療センター 臨床研究支援室

電話：0288-76-1515（平日：9時～17時）

FAX：0288-76-1030

郵送先：〒321-2593 栃木県日光市高德 632 番地

獨協医科大学日光医療センター 臨床研究支援室