

研究に関する情報公開

福島県立医科大学整形外科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2021年12月 福島県立医科大学医学部整形外科学講座 紺野 慎一

【研究課題名】

経皮的椎弓根スクリューを用いた後方固定術を施行した外傷性胸腰椎骨折患者における抜釘後の脊椎アライメント変化の検討

【研究期間】

2021年12月～2026年10月

【研究の意義・目的】

外傷による胸椎と腰椎の骨折で、骨の損傷が高度の症例には、近年、背部からスクリューを挿入して、変形した骨を整復しながら固定する低侵襲な手術が行われています。通常、この手術の後は、骨が固まった時期に、脊椎の動きを温存するため、インプラントを抜去する手術（抜釘）が行われます。しかし、抜釘の後は、これまでインプラントが受けていた衝撃や負担が、骨折後の骨に直接かかることになり、抜釘後に脊椎が変形する症例が報告されています。まだ抜釘後の脊椎変形についての長期的な経過や、腰痛との関連については不明なことが多く、これを調査することができれば、抜釘のメリットとリスク、抜釘してよい時期についての知識と理解が深まり、将来の患者さんの治療の向上に繋げることができます。

【研究の対象となる方】

- ① 2015年1月1日から2021年11月30日までに、本学附属病院、大原総合病院、会津中央病院、いわき市医療センター、白河厚生総合病院のいずれかで、外傷性胸腰椎骨折の診断で脊椎固定手術を受け、抜釘手術時に20歳以上の患者さん
- ② 2021年12月以降に本研究について説明を受け、研究参加に同意した患者さん

※上記①の方は、研究内容をこの情報公開文書で公開し、研究への参加を拒否できる機会を保障する方法をとっています。

【研究の方法】

対象になった患者さんの、治療中に撮影したレントゲン写真やCT画像をもとに、骨折した脊椎の形や角度を計測し、抜釘後1年間の脊椎変形の程度を評価します。1年未満で治療が終了している患者さんは、治療終了時までの画像を評価します。また、身長、体重、既往症、血液検査の結果、骨折の経緯、治療の経過などの情報も収集します。

また、上記②の患者さんについては、この脊椎変形が腰痛や生活の質と関連するののかについて、アンケートを用いて検討します。

この研究は、共同研究機関である大原総合病院、会津中央病院、いわき市医療センター、白河厚生総合病院の協力のもと、福島県立医科大学の整形外科学講座が中心になって行います。共同研究機関で治療された患者さんの情報は、整形外科学講座に提供を頂き、責任をもってデータの管理と解析を行います。

【研究組織】

研究責任者 (所属) 整形外科学講座 (氏名) 紺野 慎一
研究分担者 (所属) 整形外科学講座 (氏名) 小林 賢司
研究分担者 (所属) 医療人育成・支援センター (氏名) 大谷 晃司
研究分担者 (所属) 実験動物研究施設 (氏名) 関口 美穂
研究分担者 (所属) 整形外科学講座 (氏名) 二階堂 琢也
研究分担者 (所属) 整形外科学講座 (氏名) 渡邊 和之
研究分担者 (所属) 整形外科学講座 (氏名) 加藤 欽志
研究分担者 (所属) 整形外科学講座 (氏名) 小林 洋
研究分担者 (所属) 整形外科学講座 (氏名) 小林 良浩

<共同研究機関>

研究責任者 (所属) 大原総合病院 脊椎外科 (氏名) 佐藤 勝彦
研究責任者 (所属) 会津中央病院 外傷センター (氏名) 畑下 智
研究責任者 (所属) いわき市医療センター 整形外科 (氏名) 中村 正隆
研究責任者 (所属) 白河厚生総合病院 整形外科 (氏名) 小林 賢司

【他の機関等への試料等の提供について】

該当なし

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1
公立大学法人福島県立医科大学医学部整形学講座 担当 小林 賢司
電話:024-547-1276 FAX:024-548-5505
E-mail:fortho@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

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ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1
公立大学法人福島県立医科大学医学部整形学講座 担当 小林 賢司
電話:024-547-1276 FAX:024-548-5505
E-mail:fortho@fmu.ac.jp