

2007年1月1日～2026年12月31日の間に 当院において内視鏡下椎弓根内進入椎弓根部分切除術を受けられた 方及びご家族の方へ

「ガイドピンを用いて行った内視鏡下椎弓根内進入椎弓根部分切除術の検討」へのご協
力のお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

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 健二郎
	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	講師	杉本佳久
	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	太田 雄紀
	川崎医科大学骨・関節整形外科	臨床助教	椎原 琢磨

1. 研究の概要

当科では腰部脊柱管狭窄症の約10%をしめる腰椎椎間孔狭窄に対し、2007年から内視鏡下椎弓根内進入椎弓根部分切除術(ME-IP3)を施行してきました。ME-IP3は透視で確認しながら椎弓根内にアプローチしますが、内視鏡下では指標が分かりづらく、多数回の透視での確認が必要となることがあります。今回我々は、より簡便に早くME-IP3を遂行するために、ガイドピンを用いたME-IP3を考案しました。過去に当科で行われた従来型のME-IP3と比較し、その有用性について検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2007年1月1日～2026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内視鏡下椎弓根内進入椎弓根部分切除術を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2021年9月30日～2027年5月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において内視鏡下椎弓根内進入椎弓根部分切除術(ME-IP3)を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに、従来型ME-IP3とガイドピンを用いたME-IP3を比較し、その有用性について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、術前後の JOA スコア、X 線、CT、MRI、手術時間、出血量 等

5) 情報の保存及び二次利用

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、川崎医科大学脊椎・災害整形外科実験室及び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。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

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。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

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いたしませんので、該当する対象期間中に、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。

研究対象期間と研究対象除外の申し出受付期間：

2007 年 1 月 1 日	から	2021 年 12 月 31 日	までの患者さんは	2022 年 3 月 31 日まで
2022 年 1 月 1 日	から	2022 年 12 月 31 日	までの患者さんは	2023 年 3 月 31 日まで
2023 年 1 月 1 日	から	2023 年 12 月 31 日	までの患者さんは	2024 年 3 月 31 日まで
2024 年 1 月 1 日	から	2024 年 12 月 31 日	までの患者さんは	2025 年 3 月 31 日まで
2025 年 1 月 1 日	から	2025 年 12 月 31 日	までの患者さんは	2026 年 3 月 31 日まで
2026 年 1 月 1 日	から	2026 年 12 月 31 日	までの患者さんは	2027 年 3 月 31 日まで

< 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）

E-mail：seikei@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

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。