

2012 年 7 月 1 日～2019 年 6 月 30 日の間に 当科において 1 椎間腰椎後方椎体間固定術（PLIF）の手術を受けら れた方及びご家族の方へ

— 「Trabecular Metal ケージを使用した 1 椎間 PLIF の術後短期成績」 へのご協力をお願い—

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	杉本佳久
研究分担者	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	射場英明
	川崎医科大学脊椎・災害整形外科	臨床助教	内野和也

1. 研究の概要

椎体間固定に使用されるタンタルを素材とした Trabecular Metal ケージ(TM ケージ)は、初期固定性や骨癒合率が高いとされています。TM ケージと、カーボン PEEK ケージを用いた 1 椎間腰椎後方椎体間固定術（PLIF）の短期成績を比較検討し、TM ケージの有用性について調査します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2012 年 7 月 1 日～2019 年 6 月 30 日の間に川崎医科大学附属病院整形外科において 1 椎間腰椎後方椎体間固定術（PLIF）の手術を受け、術後 1 年以上経過観察できた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2023 年 3 月 31 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において 1 椎間腰椎後方椎体間固定術（PLIF）の手術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに TM ケージおよびカーボン PEEK ケージを用いた症例のデータを比較検討し、TM ケージ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、疾患、術後経過観察期間、手術高位、合併症、骨癒合 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

外科学教室内および5階教員研究室内のパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。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しませんので、2022年12月31日までの間に、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。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 整形外科

氏名：杉本佳久

電話：086-462-1111 内線 25507（平日：9時00分～15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。