

2013年12月～2028年3月に本院の 整形外科 で、腰椎椎間板ヘルニア、椎間板性腰痛、腰部脊柱管狭窄症、腰椎変性すべり症、腰椎変性側弯症で内視鏡下脊椎手術を受けた方へ

研究 内視鏡下脊椎手術の有用性と安全性についての検討 の実施について

## 1. 本研究の目的および方法

近年、内視鏡カメラなどの光学機器の進歩により、内視鏡下脊椎手術は発展を遂げています。腰椎椎間板ヘルニア、椎間板性腰痛、腰部脊柱管狭窄症、腰椎変性すべり症、腰椎変性側弯症などの脊椎疾患に対する手術療法の1つとして内視鏡下脊椎手術(全内視鏡下脊椎手術、内視鏡併用脊椎固定術)があります。この治療法を受ける患者さんにとっては、低侵襲(背筋群へのダメージが少ないこと)であるというメリットがあり、我々の先行研究でも、スポーツ選手に対する腰痛治療などで良好な成績を報告しています。一方で長期的な臨床成績や合併症の評価についての歴史が浅い治療法です。腰部脊柱管狭窄症に対する局所麻酔下の全内視鏡下脊椎手術や、すべり症や側弯症に対する全身麻酔下の内視鏡併用脊椎固定術は、高齢社会や低侵襲治療へのニーズが高まっている時代において、発展させていく必要のある治療法です。この治療法を安全に普及させるために、当院で行なっている本術式の有用性や安全性について評価し、結果を国内外の学会・研究会、雑誌に報告を行うことを目的としています。研究全体の実施期間は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会承認日～2028年3月までです。予定症例数は2000例です。本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

## 2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

当院で内視鏡下脊椎手術(全内視鏡脊椎手術、内視鏡併用脊椎固定術)を施行した患者様の診療録および手術記録、麻酔記録、画像情報、術前後のアンケート結果などの診療情報を使用させていただきます。本研究は患者様の診断や治療方針を左右するものではありません。また患者様のご負担は非常に少ないと考えています。本研究を行うにあたり、患者様の診療情報(年齢・性別・身長・体重・疾患名)もカルテより抽出して利用させていただきます。患者情報については通常診察範囲内のデータを使用いたします。個人情報管理者は西良浩一教授とし、電子カルテ上から得られたデータは完全に匿名化し、整形外科所有のコンピューターを用い管理ソフト上で厳重に管理します。データを記録するハードディスクは施錠できる金庫で保管し、コンピューター内には記録を残しません。データは終了または中止後、2年間保管し本研究以外には使用しません。

## 3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

## 4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

## 5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

## 6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

### 【研究機関】

徳島大学病院整形外科

### 【研究責任者】

西良浩一（徳島大学大学院医歯薬学研究部運動機能外科学・教授）

### 【研究者】

手束文威（徳島大学医歯薬学研究部運動機能外科学・講師）

眞鍋裕昭（徳島大学病院整形外科・講師）

森本雅俊（徳島大学医歯薬学研究部脊椎関節機能再建外科学・特任講師）

添田沙織（徳島大学医歯薬学研究部地域運動器スポーツ医学・特任助教）

### 11. 連絡先

徳島大学病院整形外科

徳島市蔵本町3丁目18-15

088-633-7240

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。