

～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

『研究課題名： チタン製プレートを使用した頸椎椎弓形成術の術後臨床成績の検討』

研究機関名： 東邦大学医療センター大橋病院

研究責任者： 脳神経外科 職位・氏名： 講師(病院) 伊藤圭介

【研究の目的】

東邦大学医療センター大橋病院脳神経外科では、頸椎症性脊髄症(けいついしょうせい せきずいしょう)*¹と診断された患者さんに対して行われる、頸椎椎弓形成術(けいつい ついきゅうけいせいじゅつ)*²の際、チタン製プレート*³を使用した方の術後の経過を検証します。本研究は、チタン製プレートを使用することの有効性を確認することを目的としており、この研究で得られる成果は首の痛み、肩や手指にかけてのしびれの悪化など、術後の症状の予防や軽減につながる可能性があります。

*¹ 頸椎症性脊髄症 (けいついしょうせい せきずいしょう):

加齢により椎間板(背骨と背骨の間にあるクッション)が変形し両手足に痛みやしびれを生じる疾患

*² 頸椎椎弓形成術(けいつい ついきゅうけいせいじゅつ):

狭くなった首の骨の間に切り込みを入れ広げることにより痛みを軽くする手術方法

*³ チタン製バスケットプレート:

手術により開いた骨の隙間が元に戻らないよう固定するチタン製の部品で、バスケット(籠)のような形をしているもの。

【研究対象および方法】

この研究は、東邦大学医療センター大橋病院倫理委員会の承認を得て実施するものです。

対象者： 2017年1月1日～2023年3月31日までに東邦大学医療センター大橋病院脳神経外科において、チタン製バスケットプレートを使用した頸椎椎弓形成術の手術を受け、術後1年の観察期間を終了した方。(約100例を予定)

方法： 診療録(カルテ)から抽出したデータを解析し、チタン製プレートの有用性を検証します。

【研究に用いられる試料・情報】

情報： 年齢、性別、頸椎症 JOA スコア*⁴、中間位アライメント*⁵、頸椎可動域、麻痺の有無、ヒンジ部の骨癒合の有無*⁶、スパーサー脱転症*⁷の有無、再手術の有無(観察期間である、術後1年までの診療録情報を対象とする)

*⁴ 頸椎症 JOA スコア:

日本整形外科学会が定める、頸椎症の治療成績を判定する基準。満点が17点であり、点数が高い方が症状が軽い。

*⁵ 中間位アライメント:

脊椎の上から2番目にある、第2脊椎から7番目にある、第7脊椎までの並び方。

*⁶ ヒンジ部の骨癒合(こつゆごう):

手術で挿入したチタン製プレートが患者さんの骨とくっつき、一体化しているか。

*7 スペーサー脱転症(だつてんしょう):

手術で挿入したチタン製プレートが外れてしまうこと。

【研究組織】

代表施設名: 東邦大学医療センター大橋病院

研究代表医師: 伊藤圭介 役職: 講師(病院)

【個人情報について】

研究に利用する情報は、患者様のお名前、住所など、個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できるような情報を利用することはありません。

本研究に関してご質問のある方、診療情報等を研究に利用することを承諾されない方は、下記までご連絡下さい。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

【連絡先および担当者】

東邦大学医療センター大橋病院 脳神経外科

職位・氏名: 講師(病院)・伊藤圭介

電話: 03-3468-1251 内線: 7433