

2011年4月1日～2017年3月31日の間に当科において胸腰椎破裂骨折の治療を受けられた方へ

—「胸腰椎破裂骨折に対する椎体形成を併用した後方固定術の整復方法による検討」へご協力のお願—

研究機関名 福山市民病院 整形外科
研究責任者 福山市民病院 整形外科 医師 佐藤浩平
研究分担者 福山市民病院 整形外科 中央手術部次長 山名 圭哉
研究分担者 岡山大学病院 整形外科 助教 三澤 治夫 (元福山市民病院 整形外科 科長)

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

胸腰椎破裂骨折は若い方が交通事故や高所から転落するなどの激しい外傷で発生することが多いです。骨が丈夫な患者様であれば、破裂骨折整復用のスクリーシステムに力を加え、骨折してつぶれた椎体（背骨）を整復し、その後に椎体の骨欠損に対し人工の骨を充填する術式が有効であり、従来から標準的な術式として行われています。近年高齢化が進み、破裂骨折を受傷する患者様も高齢化が進んでいます。特に骨粗鬆症を合併した患者様では、スクリーに強力な力を加えるとスクリーのゆるみなどにつながることも少なくないです。また、脊椎固定用のスクリーシステムも進化しており、低侵襲な経皮的スクリーシステムが開発されていますが、骨折整復用のスクリーシステムは経皮的に使用することは想定されておらず、低侵襲に施行することは困難です。このような患者様の背景や医療機器の進歩により術式の変化が生じてきていますが、これらのデバイスや整復方法を比較し検討を行った報告はありません。当院ではどちらの手術方法も行われておりますので、当院で手術を受けられた患者様の術前、手術、術後の情報を比較検討し、それぞれの利点や欠点が明らかにできればと思います。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

※同上

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011年4月1日～2017年3月31日の間に福山市民病院整形外科において胸腰椎破裂骨折の治療を受けられた方約30名を研究対象とします。

2) 研究期間

2018年7月30日（倫理委員会承認後）～2021年12月31日

3) 研究方法

2011年4月1日～2017年3月31日の間に当院において胸腰椎破裂骨折の治療を受けられた方で、研究者が診療情報や放射線画像をもとに骨折型や治療成績のデータを選び、術式の違いによる治療成績の差に関する分析を行います。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別
- ・ 診察所見、骨折の状態、細かい手術方法、術後の骨折の治りや骨癒合の経過などの放射線画像データ

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後3年間、福山市民病院整形外科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、当院のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

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。

この研究はあなたのデータを個人情報が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ご了承いただけない場合には研究対象としないので、2017年8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の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 整形外科 佐藤 浩平
電話：084-941-5151