

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

単椎間と多椎間患者における腰椎側方進入椎体間固定術による臨床成績の調査

1. 研究の対象

2016年4月1日から2023年5月30日に当院で腰椎変性疾患に対して腰椎側方進入椎体間固定術(Lateral Lumbar Interbody Fusion: LLIF)を施行した単椎間と多椎間患者さんです。

2. 研究実施期間

(機関の長の許可日) から 2025年3月31日 まで

3. 研究目的・方法

目的

LLIFによる間接除圧は近年腰椎変性疾患に対し広く用いられています。しかしながら、周術期合併症の一つに大腿部の感覚や運動障害(疼痛・しびれ、筋力低下)が報告されています。その原因には、長時間の開窓器設置による間接的な神経圧迫や大腰筋の直接損傷がその一因として報告されています。

そのため多椎間患者では手術時間の延長や手術侵襲により臨床成績が単椎間患者よりも劣る可能性が示唆されます。そこで単椎間と多椎間LLIF後の臨床成績について術前後で比較調査することを目的としています。

方法

この研究に使用する情報として、診療情報から項目4に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの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。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報：年齢、性別、身体所見(身長・体重)、診断名、検査結果(画像：X線、CT、MRI)、腰痛評価質問表

手術記録：手術時間、出血、LLIF施行椎間、術中合併症

退院サマリー：入院日数、周術期合併症

試料：なし

5. 情報の提供先・提供方法

特にありません

6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部附属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：2320）

研究責任者・問い合わせ担当者 整形外科／檜山 明彦