

「情報公開文書」

単機関研究用

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。

腰椎側方進入椎体間固定術後における画像上の除圧効果と患者満足度の乖離の調査**1. 研究の対象**

本研究は、2018年5月1日から2025年3月31日の間に当院で単椎間の腰椎側方進入椎体間固定術（LLIF）を受けた患者さんを対象に、術後の画像所見と患者報告アウトカムの関係を後ろ向きに解析するものです。

2. 研究実施期間

予定期間：2018年5月1日から2026年3月31日

調査対象期間：2018年5月1日から2025年3月31日（術後1年の予後を含む）です。

3. 研究目的・方法

本研究の目的は、LLIFを受けた患者さんにおいて、画像上の脊柱管の広がり（除圧効果）と、実際の症状の改善や手術に対する満足度との関係を明らかにすることです。

この目的のために、以下の2つの評価指標を独自に開発し、手術後の回復状態を総合的に評価いたします。

- SIS (Structural Improvement Score) :

Magnetic Resonance Imaging (MRI) 画像を用いて、手術前後の脊柱管の直径と面積の変化量を計算し、数値として表した構造的改善度の指標です。

- QIS (QOL Improvement Score) :

Japanese Orthopaedic Association Back Pain Evaluation Questionnaire (JOABPEQ)（日本整形外科学会腰痛評価質問票）という質問票をもとに、5つの生活機能の改善度（疼痛、腰椎機能、歩行能力、社会生活機能、心理）を計算し、それぞれの改善度を統計的に標準化（Zスコア化）して合算した、主観的な機能回復の指標です。

具体的には、

過去に当院で LLIF 手術を受けた患者さんの診療記録、MRI・X 線・Computed Tomography (CT) 画像、JOABPEQ および痛みのスコアをもとに解析を行います。

手術前後の MRI 画像から、脊柱管の直径と面積の変化を計算し、SIS を算出します。

JOABPEQ の 5 つの項目について、手術前後のスコア差を Z スコア化し、QIS として算出します。

あわせて、腰や足の痛みの変化や、術後 1 年時点での患者さんの手術に対する満足度との関連性を統計的に解析し、手術の効果を多面的に評価いたします。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では、患者さんに新たな検査や処置を行うことはありません。すでに病院で撮影された検査画像や記録された診療情報のみを使用します。

具体的には、以下の情報を使用します：

本研究では、以下の情報を使用します(すべて既存の診療記録から取得します)：

- ・ 医用画像情報 (X 線、MRI、CT)
- ・ 患者背景情報 (年齢、性別、身長、体重、BMI)
- ・ 手術情報 (術式、手術時間、出血量、入院日数)
- ・ 術前・術後の日本整形外科学会腰痛評価質問票 (Japanese Orthopaedic Association Back Pain Evaluation Questionnaire : JOABPEQ) スコア
- ・ 術前・術後の Numerical Rating Scale (NRS) スコア (腰痛、下肢痛、下肢しびれ)
- ・ 術後合併症情報 (ケージ沈下、神経症状、再手術の有無)
- ・ 術後の患者満足度 (アンケート形式 : 満足 / 不満足)

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

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

研究責任者 整形外科 / 檜山 明彦

問い合わせ担当者 整形外科 / 檜山 明彦