

整形外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

## 「脊椎椎体間固定術における椎体終板穿孔器使用後の骨癒合経過を評価する研究」への協力をお願い

整形外科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

**研究の対象：**2016年4月1日～2025年12月31日の間に、当科において、腰椎椎体間固定術を受けられた方

**研究期間：**倫理審査委員会承認日～ 2027年3月31日

**研究目的・方法：**

現在、椎体間固定術を行った場合、骨癒合は半年から1年以上を必要としており、そのため長期間のコルセット装着、日常生活制限が必要です。終板穿孔器使用により、骨癒合時期が早くなることが確認できれば、日常生活制限が必要となる期間を短くでき、患者さんに大きな恩恵をもたらします。

椎体終板穿孔器を使用しなかった症例群と使用群の間で手術部位の骨癒合時期の比較を行う研究です。術前後の画像を用いて、骨癒合時期を評価します。

**研究に用いる試料・情報の種類：**

カルテ調査によりデータを収集します。年齢、性別、術前術後の日本整形外科学会腰痛治療成績判定基準の点数、手術時の出血量、手術時間を収集します。術前術後の腰椎レントゲン、腰椎CT、腰椎MRIを用いて骨の不安定性・変性程度・術後の骨癒合状態を評価します。術前術後の自他覚症状を収集します。

**研究への参加辞退をご希望の場合**

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

**研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反**

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

**連絡先**

岐阜大学医学部附属病院 整形外科

電話番号 058-230-6333

氏名：野澤 聡

**研究責任者**

岐阜大学医学部附属病院 整形外科

氏名：野澤 聡