

## 頤椎椎弓形成術の術後経過に関する調査

### 1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院整形外科では、頤髄症で手術を施行された患者さんを対象として、診断と治療に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は 2027年12月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

頤椎の変性や靭帯骨化により脊髄が圧迫され、巧緻運動障害や歩行障害が出現することを頤髄症といいます。椎弓形成術は頤髄症に対する手術方法のひとつであり、後方の椎弓を開大することにより脊柱管(脊髄の通りみち)を拡げ、脊髄の圧迫を解除するものです。椎弓形成術は良好な手術成績が報告されていますが、頤椎の後弯例や靭帯骨化の大きな例では手術成績が劣ることが報告されています。また、椎弓形成術の術後に頤椎の過度な後弯変形を来すこともあり、必ずしも全ての手術例が良好な術後経過をたどるものではありません。頤髄症に対する手術方法は様々であり、選択した治療法が結果的に適切であったのか、その後の経過を調査することは、今後の治療成績向上のためにも重要です。

本研究は当院で椎弓形成術を受けた患者様の患者背景や画像所見、治療経過などといった電子カルテ上のデータを収集し、椎弓形成術についての理解を深めることにより、より適切な術式選択を行い、治療成績を向上させることが目的です。

### 3. 研究の対象者について

2006年1月1日から2021年12月31日までに九州大学病院で頤髄症と診断され椎弓形成術を施行された300人の患者様を対象にします。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。得られた情報をもとに疫学データ、診断情報および治療情報について統計学的解析を行い、椎弓形成術についての詳細な実態解明を行います。

[取得する情報]

- 1) 患者情報 (年齢、性別等)
- 2) 画像情報 (レントゲン検査、CT検査、MRI検査等)
- 3) 治療情報 (外科治療、薬物治療、神経学的転帰、血液検査結果等)

## 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の診療情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。研究対象者の診療情報を他の関連病院と共有する場合、上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院 整形外科学分野・教授・中島康晴の責任の下、厳重な管理を行います。ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者の診療情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院 整形外科学分野において同分野教授・中島康晴の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は九州大学整形外科部局運営費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

## 8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

## 9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院 整形外科学分野 九州大学病院 整形外科
研究責任者	九州大学病院 整形外科 助教 小早川 和
研究分担者	九州大学病院 整形外科 准教授 川口 謙一 九州大学病院 整形外科 講師 幸 博和

## 10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院 整形外科 助教 小早川 和  
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5488  
〔FAX〕 092-642-5507  
メールアドレス：kobayakawa.kazu.000@m.kyushu-u.ac.jp