

当院整形外科で実施する腰椎後方椎体間固定術関連因子調査のお知らせ

研究課題名:「銀含有ハイドロキシアパタイトコーティング脊椎ケージを使用した腰椎後方椎体間固定術後の骨伝導性に関する研究」

この調査は2020年4月1日-2022年3月31日の間に、当院および共同研究機関脊椎手術(腰椎後方椎体間固定術)を受けられた患者さんを対象としています。

1. 研究の対象

2020年4月1日-2022年3月31日に当院および共同研究機関において腰椎後方椎体間固定術を受けられた方

2. 研究目的・方法・期間

目的

近年、脊椎外科手術においては金属製インプラントを使用した脊椎矯正手術が増加しており、その良好な治療成績が多数報告され、患者さんの生活の質(QOL)向上に大いに貢献しています。特に脊椎椎体間に設置し、椎体間の高さの保持や骨の癒合を促す目的で使用される脊椎椎体間ケージは、脊椎のアライメント矯正に非常に有効であり、脊椎外科領域において頻用されています。

佐賀大学医学部附属病院整形外科では優れた骨伝導性(インプラント表面への骨の形成を促す性質)を有するハイドロキシアパタイト(HA)と抗菌性のある銀を複合化し、金属表面に複合的にコーティングする技術(銀HA溶射皮膜)を開発し、この技術を応用した「銀HAコーティング脊椎ケージ(銀HAケージ)」を上市し、2019年から臨床で使用しています。本研究では、銀HAケージの骨伝導性を、骨癒合および治療後も骨折部分が完全にくっつかない症状と関係があると考えられている椎体終板嚢胞形成(VECF)を主要評価項目として、銀HAケージが従来のケージよりも骨伝導性に優れていること立証することを目的とします。この調査結果により銀HAケージの優れた骨伝導性が確認されれば、今後の脊椎手術例の治療に役立つものとなることが期待されます。

方法

調査項目は、年齢、性別、身長、体重、既往歴、腰椎単純レントゲン写真、腰椎単純CT、骨密度などです。上記調査項目は、すべて今までに治療してきた診療内容を記録した診療録(電子カルテ)にある情報のみです。佐賀大学病院および共同研究施設の患者様の基本データ(匿名化されたもの)は佐賀大学病院整形外科にて厳重に管理します。

研究期間

調査の対象となる期間は2020年4月1日~2022年3月31日までを予定しています。

研究全体としての実施期間は研究実施許可日から2023年12月31日までを予定しています。

3. 研究に用いる資料・情報の種類

情報:年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、腰椎後方椎体間固定術内容、画像検査結果(腰椎単純レントゲン写真、腰椎単純CTおよびMRI)、DXA法で測定した腰椎骨密度、カルテ番号(情報管理に使用)

試料:なし

4. 試料・情報の提供

提供する情報等は日常診療で取得されたものです。研究に使用する情報等は佐賀大学医学部整形外科に郵送にて提供され解析が行われますが、個人を特定できる情報が提供されることはありません。個人情報等については、それぞれの研究機関において適切に保管・管理いたします。

[試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

医療法人信愛会 交野病院 院長 寶子丸稔

医療法人誠仁会 大久保病院 院長 山村誠

5. 研究組織

[研究代表機関]

佐賀大学医学部附属病院 整形外科 助教 塚本正紹

〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

電話番号:0952-34-2343

[共同研究機関]

医療法人信愛会 交野病院 脊椎脊髄センター センター長 上田茂雄

医療法人誠仁会 大久保病院 明石脊椎外科・腰痛センター センター長 石井崇大

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

施設名: 佐賀大学医学部附属病院

診療科: 整形外科

担当者名: 塚本正紹

電話番号: 0952-34-2343

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院の実施許可日より2023年12月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に佐賀大学医学部附属病院治験センターホームページ(HP)で掲載しているものです。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHPでは、当委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。