

研究課題名：経皮的椎体形成術前後の隣接椎間板真空現象（Vacuum phenomenon）の推移と特徴

1. 研究の対象

2012年10月1日～2023年3月31日の間に、佐賀大学医学部附属病院整形外科および対象施設で脊椎椎体骨折に対し経皮的椎体形成術を受けられた方

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

佐賀大学医学部附属病院および対象施設では、脊椎・脊髄疾患の診療・研究を精力的に行っております。この調査の目的は、椎体の圧迫骨折とその隣接椎間板の変性の関係を明らかにすることです。この調査結果は脊椎椎体骨折の適切な術式決定につながることを期待されます。

調査項目は、年齢、性別やX線、CT、MRI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。佐賀大学医学部附属病院および共同研究機関から集められた患者さんの基本データ（匿名化されたもの）は解析担当者に送ら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ございません。個人情報等については、それぞれの機関において適切に管理します。

・研究期間

研究全体としての実施期間は研究実施許可日から2024年12月31日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者ID(情報管理に使用)、病歴、手術時年齢、性別、骨折椎体高位
X線、CTでの術前後VPの有無
後壁骨折、術前後の椎体高、セメント注入量、Beck index
セメントリークの有無、MRIでのPfarrmann分類（椎間板変性）

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附属病院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]

伊万里有田共立病院 院長 桃崎宣明

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 准教授 森本忠嗣（研究代表者）

〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

電話番号：0952-34-2343

[既存試料・情報の提供のみを行う機関]

伊万里有田共立病院 整形外科 部長 秋山隆行

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、情報等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ないので、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： 森本忠嗣

電話番号： 0952-34-2343

《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： 伊万里有田共立病院

診療科： 整形外科

担当者名： 秋山隆行

電話番号： 0955-46-2121

【この研究の試料・情報の取扱い】

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。

このお知らせは研究実施許可日より2024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臨床研究センターホームページにも掲載されています。

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

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または各研究機関の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。