総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。
研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

１．研究課題名

ブーメラン型ケージを使用した1椎間TLIFのインプラント関連合併症の検討

２．研究の対象患者

旭中央病院を受診し、経椎間孔腰椎椎体間固定術(TLIF)を実施した患者さんのうち、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者さん

・選択基準
1) 1椎間のTLIF
2) 術後6ヶ月以上追跡が可能
3) 性別不問
4) 腰椎変性疾患に対する手術

・除外基準
1) 2椎間以上のTLIFを実施している患者さん
2) すでに固定術を受けており､追加手術として1椎間のTLIFを実施されている患者さん
3) 術後6ヶ月以内で追跡が終了している患者さん
4) その他､研究責任者が研究対象者として不適当と判断した患者さん

３．研究の対象期間

2018年8月１日～2023年4月30日

４．研究の概要

経椎間孔腰椎椎体間固定術(Transforaminal lumbar interbodyfusion;TLIF)は近年の高齢化社会において増加傾向であるが、使用したインプラント関連合併症に関する報告は少ないのが現状である。ブーメラン型ゲージは、椎体間に比較的面積の大きなインプラントを挿入できるため、初期固定性が得られるとされているが、早期移動を起こすという報告もある。本研究の目的は、1椎間のTLIFにおいて､ブーメラン型ゲージを使用した場合のインプラント関連合併症症例について､非合併症例との比較を行い、合併症のリスク因子を検討することである。

５．研究実施予定期間

2024年2月6日～2024年3月31日

６．研究に用いる試料・情報の種類

〔研究対象者背景〕:生年月日、年齢、性別、身長、体重、既往歴、合併症、最終観察日･観察項目、入退院日、手術名･手術日、診断名
〔レントゲン評価〕:手術高位、後方椎体間距離、Meyerding分類、手術椎間可動角、DISHの有無、Pear-shaped diskの有無、除圧術の有無、ケージの高さ、術後感染の有無
〔インプラント合併症〕:ケージの脱転、移動スクリューのルースニング、セットスクリューのバックアウト、ロッドの折損

７．研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果を研究対象者（又は代諾者）個々に開示することはありません。

８．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証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下さい。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。

（連絡先）地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・研究責任者： 整形外科　北村昴己

・臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111㈹