

「医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

受付番号	2021-2-054
倫理審査（初回審査）	西暦 2021 年 10 月 5 日
研究課題名	胸椎後縦靭帯骨化症に対する後方進入前方除圧固定術と後方除圧固定術の手術成績の比較
研究の対象	2000 年 1 月から 2020 年 12 月の間に胸椎後縦靭帯骨化症に対して後方進入前方除圧固定術もしくは後方除圧固定術を受けられた方。本研究は、倫理委員会の承認日から 2026 年 3 月 31 日までに調査を行う。
研究の目的・方法	<p>胸椎後縦靭帯骨化症は症状が重篤で手術適応になることが多いが、手術成績不良や術後合併症が問題になることも多い疾患である。以前は脊髄前方にある骨化巣を摘出して脊髄を直接除圧する手技（後方進入前方除圧術）が一般的であったが、強固なインストルメントの開発に伴い後方除圧のみを行い、インストルメントを用いて胸椎後弯を矯正することで脊髄を間接除圧する手技（後方除圧固定術）が一般的になりつつある。前者は脊髄を直接除圧できる一方で手技の煩雑さや合併症が問題になり、後者は比較的簡便な手術ではあるが間接除圧であるため手術効果も限定的であり、どちらの手術が優れているかは未だ議論があるところである。これらを解決するためには臨床研究が不可欠であるが、稀少疾患であるために各施設の症例数が少なく研究が進んでいないのが実状である。</p> <p>本研究の目的は、後方進入前方除圧固定術と後方除圧固定術の手術成績を多施設研究にて十分な症例数を用いて、後方視的に検討することである。</p>
調査データ該当期間	西暦 2000 年 1 月 1 日 ～ 西暦 2020 年 12 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	<p>【術前項目】年齢、性別、BMI、罹病期間、併存症、喫煙の有無、日本整形外科学会頸髄症治療成績判定基準（JOA スコア）、MMT、画像所見（固定範囲後弯角、骨化巣の局在/分類/形態、MRI での脊髄髄内輝度変化）</p> <p>【手術内容】術式（後方除圧範囲/骨化巣切除範囲/固定範囲）、出血量、手術時間、術中エコー所見</p> <p>【術後経過】周術期合併症（硬膜損傷、術後麻痺）、再手術の有無、固定範囲後弯角、JOA スコア、MMT</p>

外部への試料・情報の提供	統括研究施設である新潟大学へ研究データの提供を行います。データの提供は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は研究責任者が保管・管理します。
研究組織	新潟大学医歯学総合病院 整形外科 澁谷 洋平 東北医科薬科大学病院 整形外科 菅野 晴夫 東北大学病院 整形外科 橋本 功 山形大学病院 整形外科 鈴木 智人
お問い合わせ先	<p>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ください。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できますのでお申し出ください。</p> <p>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いたしませんので、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。</p> <p>【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】 〒983-8512 宮城県仙台市宮城野区1-12-1 TEL：022-259-1221 担当者：東北医科薬科大学病院 整形外科 菅野 晴夫 研究責任者：東北医科薬科大学病院 整形外科 菅野 晴夫 研究代表者：新潟大学医歯学総合病院 整形外科 澁谷 洋平</p>

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy_policy.html

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合