

臨床研究へのご協力のお願い

水戸医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している方の個人情報等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

また本研究は観察研究であり、研究対象者への侵襲や介入がなく、診療情報などの情報のみを用いて実施されます。研究対象者の同意を得ることは時間・費用等に照らし研究の遂行に支障を及ぼすため、研究の目的を含めて研究の実施についての情報を通知または公開して可能な限り拒否の機会を保障すること（オプトアウト）により実施します。

[研究課題名]

実用的 C6PVFS 刺入点の検討 ― C5-C7 が固定範囲に含まれた頸椎後方固定術症例における Rod alignment を考慮した最適 Trajectory の探索：後ろ向き CT 画像解析研究 ―

[研究代表者・機関の長の氏名]

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター

整形外科医局 伊藤弘樹

機関の長 米野琢哉

[研究の背景]

頸椎後方固定術では、脊椎を安定化させるためにスクリューとロッドを用いた固定が行われます。近年、従来の方法よりも強固な固定が期待できる傍脊椎孔スクリュー（Paravertebral Foramen Screw：PVFS）が用いられるようになっていきます。しかし、実際の手術ではロッドとの位置関係の影響により、理想的なスクリュー刺入点を選択できない場合があります。このような状況における安全で有効なスクリュー挿入方法については十分に検討されていません。

[研究の目的]

頸椎後方固定術を受けた患者さんの CT 画像を解析し、実際の手術で選択された PVFS 刺入点の特徴やスクリュー軌道を評価することで、安全性を保ちながらより効果的な固定方法につながる知見を得ることを目的とします。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

頸椎疾患に対して頸椎後方固定術を受けられた患者さんで、2020 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日までの間に当院で手術を施行され、固定範囲に C5-C7 が含まれる方。

●研究期間

院長許可日から 2027 年 3 月 31 日まで

●利用開始日

倫理審査委員会承認後、院長許可日以降

●利用する試料、カルテ等の情報

試料：なし

カルテ等の情報：

- ・年齢
- ・性別
- ・診断名
- ・既往歴
- ・手術日
- ・固定範囲
- ・使用インプラント
- ・術前 CT 画像
- ・術後 CT 画像
- ・スクリュー長
- ・スクリュー刺入角度
- ・椎骨動脈孔および脊柱管との位置関係
- ・その他、研究に必要な診療情報

●試料や情報の管理

研究に使用する情報は、研究用 ID を付与し個人が特定できない形で管理します。研究用データは国立病院機構水戸医療センター整形外科内で保管し、研究責任者が適切に管理します。研究終了後は、病院の規定に従い適切に保管・廃棄します。研究で得られた情報を外部機関へ提供する予定はありません。

[研究組織]

研究代表者（研究の全体の責任者）：

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター

診療科 整形外科 伊藤 弘樹

機関の長 院長 米野 琢哉

●その他の共同研究機関等：なし

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報から氏名、患者 ID 等の個人を直接特定できる情報を削除し、研究用 ID を付与して解析を行います。研究責任者は対応表を厳重に管理し、個人情報の保護に努めます。研究成果を学会や論文等で公表する場合も、個人が特定されることはありません。将来、本研究で得られた情報を新たな研究に利用する可能性があります。その場合は改めて倫理審査委員会および研究機関の長の承認を受けた上で実施し、研究内容をホームページ等で公開します。

[研究の資金源、利益相反について]

本研究は院内研究助成金を用いて実施します。本研究に関して開示すべき利益相反はありません。利益相反については国立病院機構水戸医療センターの規定に基づき適切に管理します。

[研究の参加について]

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構水戸医療センター

整形外科 医局 伊藤弘樹

電話 029-240-7711 FAX 029-240-7788