作成日：2025 年 3 月 14 日

研究協力のお願い

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

セメント注入型脊椎椎弓根スクリューにおけるセメント逸脱の傾向
１．研究の対象および研究対象期間 2022 年 3 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に昭和大学横浜市北部病院でセメント注入型椎弓根スクリューを用いて手術加療を行った患者さん
２．研究目的・方法 脊椎手術において骨が脆弱であると術後にスクリューのゆるみが発生し、疼痛の原因となります。それを防ぐためにセメント注入を行う手技の有効性が報告されております。しかしながら、セメントが椎体外に漏れるリスクも存在すると報告されております。その現状は多くは報告されておりません。 今回我々は手術を要した患者さんの術後の画像を精査することにより報告されているセメントの漏出がどの程度発生しているかを診療録より調査します。 合併症発生の要因を調査することにより、今後さらに安全な医療の提供を目指します。
３．研究期間 昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2026 年 3 月 31 日まで
４．研究に用いる試料・情報の種類 術前の状態としてレントゲンなどの画像検査、採血データ、臨床症状、現病歴、併存疾患を確認します。手術内容としてスクリューのサイズ、種類、セメントの使用量を確認します。治療内容として術後の画像検査や臨床症状を確認し、術後に発生した合併症の有無を調査します。
５．外部への試料・情報の提供 本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のＩＤを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学病院の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。 昭和大学以外の機関への情報の提供はありません。

６．研究組織

研究責任者　大下優介　昭和大学横浜市北部病院　整形外科

７．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出来ますのでお申出ください。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者としませんので、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：

所属：昭和大学横浜市北部病院　氏名：大下優介

住所：神奈川県横浜市都筑区茅ケ崎中央 35-1　　電話番号：　045-949-7000