

研究協力のお願い

昭和医科大学では、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。

バルーン後弯形成術後の隣接椎体の骨量減少に関する研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2015年4月1日から2025年3月31日までに昭和医科大学病院脊椎外科センターまたは都立荏原病院で骨粗鬆症性椎体骨折に対して胸腰椎バルーン後弯形成術の手術を行った患者さん

2. 研究目的・方法

バルーン後弯形成術（BKP）は骨粗鬆症性椎体骨折の治療に広く行われている手技です。結果はおむね良好な場合がほとんどですが、術後隣接椎体の骨折を生じることが問題とされています。骨粗鬆症の程度は続発骨折のリスクであると考えられています。一方、脊椎手術そのものが隣接椎体の骨密度が低下の原因となることが知られており、その減少の程度が他の脊椎手術の術後合併症の危険因子とされます。バルーン後弯形成術後においては、これまでこの隣接椎体骨密度変化と続発骨折を含めた合併症との関連に関して調査した報告はこれまでなく、本研究の目的はBKPを行った患者さんの術前・術後の隣接椎体の骨量を、CTを用いて調査し術前後の変化量と合併症との関連を検討することです。CTの画像は診療上の必要性から撮影され既に電子診療録上にあるものを用いるため、新たに撮影することはありません。

3. 研究期間

昭和医科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2027年6月30日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

術前後のCTでの骨折した上下の骨のCT値、骨折の位置、骨折の形態、MRIでの椎体内変化の有無、CTでの椎体内・椎間板の真空像、MRIで上下の椎間板の変性、背景情報（年齢、性別、併存疾患、罹患期間、他の骨折の有無）、あればDXA法による骨密度、術後合併症（局所、全身）、続発骨折の有無

5. 外部への試料・情報の提供

外部から情報提供は受けますが、昭和医科大学から外部へ提供することはありません。外部機関からの

情報は、完全に符号化され、暗号化された状態で提供されます。

6. 研究組織

研究責任者 研究機関名 昭和医科大学病院 氏名 岡野 市郎

研究機関名 昭和医科大学病院 氏名 土谷 弘樹

既存試料・情報の提供のみを行う機関

機関名 東京都立荏原病院 機関の長の氏名 芝 祐信

整形外科部長 神 與市

整形外科医員 小澤 静香

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：昭和大学病院整形外科

氏名：土谷 弘樹 岡野市郎

住所：品川区旗の台 1-5-8 6号館 5階 517号室整形外科医局

電話番号：03-3784-8543