

『椎体終板貫通スクリュー（TSD）を用いる手術を受けられた患者さんへ』

[研究名]

びまん性特発性骨増殖症（DISH）を伴う胸腰椎骨折に対する椎体終板貫通スクリュー（TSD）の有用性に関する後ろ向き研究

[研究責任者]

香川県立中央病院 整形外科 部長 生熊久敬

[研究分担者]

香川県立中央病院 整形外科 主任部長 長野博志、技師 井上洋一

[研究の目的]

びまん性特発性骨増殖症（DISH）を伴う椎体における骨密度は著明に低下していることが多く、このような要素を持ち合わせる患者さんが外傷などで後方固定術を受ける際に従来の椎弓根スクリュー法を用いるとスクリューの固定性に問題を生じることが多く、満足の行く臨床成績が得られないことがあります。そこで我々はこの問題を解決するべく、椎体の中でも比較的強度が保たれている椎体終板を貫通させるスクリューを DISH を伴う脊椎外傷の後方固定用スクリューに応用してきました（Transdiscal screw for diffuse idiopathic skeletal hyperostosis（トランスディウカル スクリュー フォー ディフューズ イディオパチック スケレタール ハイパーオストーシス）：TSD と呼びます）。椎体終板を貫通させるスクリューは従来の椎弓根スクリューに比べて固定強度が高いとされており、骨が脆弱な DISH を伴う脊椎骨折においてスクリューの固定性を向上させる可能性があり、さらには臨床成績を向上させる可能性も考えられます。そのため当科で TSD を用いて脊椎後方固定を行なった症例の臨床成績を検討します。

[研究期間]

平成 30 年 12 月 25 日香川県立中央病院 臨床研究専門委員会承認後 ～ 平成 31 年 4 月 18 日

[研究の対象・方法]

平成 24 年 1 月 ～ 平成 31 年 4 月の間に TSD を用いた脊椎後方固定手術を受けられた患者さんの診療情報をもとに術後の臨床成績や画像（レントゲン、CT、MRI）のデータを調べて平均手術時間、平均術中出血量、平均固定椎間数、平均スクリュー使用本数、周術期合併症、最終観察時における骨癒合率および日常生活レベルなどを調査し TSD の有用性について過去にさかのぼって検討します。

[個人情報 病歴、既往歴の保護]

診療情報を利用する際には、個人情報との照らし合わせが必要になることがあります。ただし、個人情報^{とくめいか}は匿名化（誰のものであるか特定できないようにする）して取り扱われますので、個人情報が外部に漏れることはありません。

[患者さんから得た情報の保存・保管について]

患者さんから得た情報は本研究以外には一切使いません。研究終了後は、速やかに匿名化した状態で破棄します。

[この臨床研究の成果を公表する際における、あなたの個人情報の取り扱いについて]

この臨床研究の成果を、学会などでの発表や医学誌への投稿などを通じて公表することがあります。そのような場合には、あなたを含めこの臨床研究に参加いただいた患者さんの個人が特定される情報は含まれておりませんので、あなた個人が特定されることは一切ありません。

[費用の負担]

通常の保険診療の範囲内で実施いたします。本研究に関する患者さんの費用負担は一切ありません。

[健康被害が発生した場合の補償について]

過去の診療情報を用いた研究ですので、患者さんご自身に健康被害は生じません。

[利益相反]

利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

[自由意思による参加、拒否および撤回]

研究への情報提供は患者さんの自由意思によりますが、原則として、不同意の意思表示がない場合には同意があったとみなし、情報などを研究に使用させていただきます。不同意や同意撤回の場合には、いつでも研究責任者に申し出てください。情報は速やかに破棄いたします。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、完全に匿名化され個人が特定できない場合などには、破棄できないこともあります。

なお、不同意の場合であっても、治療に一切不利益を受けることはありません。

[本研究に関する問い合わせ先]

本研究に関し、研究の方法に関する資料の閲覧、疑問、苦情などある際には、下記までご連絡ください。

香川県立中央病院 整形外科 部長 生熊久敬

整形外科 主任部長 長野博志、技師 井上洋一

電話 087-811-3333 (代表)