

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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下さい。

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下さい。

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。

研究課題名	頚椎変性疾患に対する頚椎前方除圧固定の手術成績についての検討 [倫理審査受付番号：第 4782 号]
研究責任者氏名	陰山博人
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2024 年 8 月 23 日 ~ 2026 年 6 月 30 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：頚椎症 / 診療科名等： 脳神経外科
	受診日：西暦 2018 年 1 月 1 日 ~ 2023 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 カルテ情報 アンケート その他 ()
	取得の方法： 診療の過程で取得 その他 ()
研究目的・意義	頚椎症とは頚椎の加齢性変化による脊髄や神経根の圧迫に不安定性や外傷などが加わって、神経根症状や脊髄症状を呈する疾患の総称です。この頚椎症に対しては主に頸部の前方からアプローチする頚椎前方除圧固定術と頸部の後方からアプローチする椎弓形成術が存在しますが、頚椎前方固定術を兵庫医科大学脳神経外科では年間約 20 症例手術を施行し、全国的にも実施件数としては多い方といえます。本疾患の頚椎前方固定術に対するエビデンスレベルの高い研究はいまだ少数で、手術方法の選択に基準はなく手術成績なども十分明らかにされているとは言えません。私たちの施設で積み重ねてきた手術症例についてについて後方視的に、手術成績、治療選択の妥当性、周術期合併症などについて検討することで十分な経験を積んだ術者が手術を施行することによる手術成績、治療選択の妥当性、周術期合併症に新たな知見が得られると考えます。
研究の方法	2018 年 1 月 1 日より 2023 年 3 月 31 日の間に兵庫医科大学を受診し 2018 年 3 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日に兵庫医科大学で施行した頚椎前方除圧固定術 (Anterior Cervical Decompression and Fusion) ACDF 98 例を対象とし、後

	<p>方視的に検討します。</p> <p>主要評価項目：術前後の日本整形外科学会治療成績判定基準（JOA score）の変化</p> <p>副次的評価項目及び評価方法：症状出現から手術実施までの期間、年齢、性別、病変レベル、画像上のヘルニアのサイズと局在、ヘルニアの migration の程度、頸椎症の骨棘のサイズと局在、後縦靭帯骨化症のサイズと局在。レントゲンにおける術前後のアライメント（C3-7 の角度）の変化とその経時的な損失。黄色靭帯のサイズと術前後、術後の経時的な面積の変化。手術時間、入院期間、周術期合併症の有無、再発の有無、再手術の有無などについて後方視的に検討を行います。</p> <p>評価方法：術前、術後、術三か月後、術一年後における JOA score の変化、回復率を算定する。ヘルニアや骨棘、黄色靭帯、脊髄のサイズは MRI 上で当院に導入されている PACS を用いて測定します。</p> <p>また、術前と術後の各評価項目の変化、黄色靭帯サイズ変化の大きいものと小さいもの、周術期合併症の有無手術時間の長いものと短いものについては 2 群間で JOA の回復率の差など、比較検討します。</p>
<p>個人情報の 取扱い</p>	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
<p>本研究に関する 連絡先</p>	<p>診療科名等： 脳神経外科</p> <p>担当者氏名： 陰山博人</p> <p>[電話]（平日 8:30～16:45）0798 - 45-6456 脳神経外科医局</p> <p>（上記時間以外） 0798 - 45-6111 兵庫医科大学</p>