

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すので、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	セメント注入型椎弓根スクリューの有効性と安全性の検討 [倫理審査受付番号：第 5147 号]
研究責任者氏名	圓尾 圭史
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2025 年 9 月 19 日～2027 年 3 月 31 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。
	セメント注入型椎弓根スクリューを用いて脊椎手術を行った患者様 診療科名等： 整形外科
	手術日：西暦 2022 年 4 月 1 日～ 2025 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（レントゲン、CT 画像）
	取得の方法： ☒ 診療の過程で取得 ☐ その他（ ）
研究目的・意義	脊椎の固定材としてセメント注入型椎弓根スクリュー（CAFPS）が 2022 年から本邦にて使用可能となり兵庫医科大学病院、三好病院、大和中央病院、堺平成病院でも使用しています。手術成績を向上させることが報告されている一方で、椎体内の血管から椎体外へ注入したセメントが漏出することが問題とされています。今回の研究では、CAFPS を用いて脊椎固定術を受けられた患者さんを対象として、CAFPS 使用の有効性と安全性を後ろ向きに調べることを目的としています。この研究において適正な CAFPS 使用症例の解析及び安全なセメント注入の方法・適正セメント量を調べることにより、安全な CAFPS 使用プロトコールが作成可能となり、これにより今後この新しい手術材料である CAFPS を安全に使用することが可能になることを期待しています。
研究の方法	2022 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日に兵庫医科大学病院と三好病院、大和中央病院、堺平成病院で CAFPS を使用した症例のカルテ、アンケート、レントゲン・CT 画像を用いて研究させていただきます。カルテからは年齢、性別、BMI、骨密度、受傷から手術までの日数、合併症、治療薬、診断、術式を収集させていただきます。

	術中のセメント漏出の確認方法として当初は透視画像の側面像のみで確認（従来法）しておりましたが、2024 年 10 月以降斜めから確認する方法（斜位法）を追加しておりました。本研究では従来法と斜位法を比較し斜位法の有用性を検討します。
外部への試料・情報の提供	兵庫医科大学から外部への試料・情報の提供はありませんが、三好病院・大和中央病院・堺平成病院から兵庫医科大学に研究責任者、実務責任者のみがアクセス可能なクラウドを使用し、個人情報加工した情報を提供します。
研究組織	兵庫医科大学整形外科学講座 研究責任者：圓尾圭史 既存情報の提供のみを行う機関：三好病院・大和中央病院（圓尾圭史）、堺平成病院（木島和也）
個人情報の取扱い	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。
本研究に関する連絡先	診療科名等：兵庫医科大学病院整形外科 担当者氏名：木島 和也 [電話] （平日 9-17 時） 0798-45-6452