

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	化膿性脊椎炎に対する脊椎インストゥルメンテーション手術の治療成績 [倫理審査受付番号：第 5314 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	2026 年 3 月 24 日 ～ 2028 年 1 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。
	疾患名：化膿性脊椎炎 / 診療科名等：兵庫医科大学病院、大和中央病院、三好病院、宝塚市立病院、大阪みなと中央病院、堺平成病院の整形外科
	受診日：西暦 2013 年 1 月 1 日～2026 年 1 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（術中所見）
	取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究目的・意義	化膿性脊椎炎に対する手術方法は様々報告されていますが、兵庫医科大学整形外科では感染巣にケージ(金属の支柱)と後方インストゥルメンテーション(スクリューなどのインプラントを用いた脊椎固定により脊椎安定化させること)を使用した脊椎安定化手術を積極的に施行しています。この方法の治療成績を知ることで、前方固定術で起こりうる合併症やそれに伴う在院日数の長期化を防ぐことができます。
研究の方法	本研究は、兵庫医科大学病院と大和中央病院、三好病院、宝塚市立病院、大阪みなと中央病院、堺平成病院で 2013 年 1 月 1 日から 2025 年 6 月 30 日までに化膿性脊椎炎に対して後方インストゥルメンテーションを使用して手術を行った患者さんの、2013 年 1 月 1 日から 2026 年 1 月 31 日までの情報を対象とします。カルテと PACS から患者データ(性別、年齢、身長、体重、BMI、既往歴・併存疾患、最終受診日、経過観察日数、培養検査、起炎菌、インプラントの種類、術式、手術日、合併症、手術時間、出血量、静脈抗生剤の種類・期間、内服抗生剤の種類・期間、入院期間、CRP 陰性化日数、抜釘の有無、Mechanical Failure (インプラントの破損)、VAS (痛みの尺度)、ODI(腰

	<p>痛の機能障害評価法))と画像データ(レントゲン、CT、MRI、骨密度)を取得する。手術成績として画像評価(レントゲン、CT、MRI、骨癒合、矯正損失)、血液学的評価(血算、生化学、凝固)、臨床成績(骨癒合、再手術、死亡)に分けて検討します。</p> <p>既存試料・情報の提供のみを行う機関から分担者が上記と同じ評価項目を収集し、本学へ提供します。</p>
<p>個人情報の 取扱い</p>	<p>大和中央病院、三好病院、宝塚市立病院、大阪みなと中央病院、堺平成病院は、既存の試料・情報の提供のみを行う機関として本研究に参画します。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、大和中央病院、三好病院、宝塚市立病院、大阪みなと中央病院、堺平成病院で抽出したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、大和中央病院は飛鳥壮栄、三好病院は山浦鉄人、宝塚市立病院は嶺尾勇和、大阪みなと中央病院は嶺尾勇和、堺平成病院は嶺尾勇和が責任をもってパスワードのかかった USB を用いて兵庫医科大学まで運び、整形外科学講座に設置された鍵のかかる棚に保管し、施設からは持ち出しません。その加工されたデータを研究室に設置されたパソコンで解析します。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>整形外科・准教授・圓尾圭史</p> <p><b>【連絡先】</b> 平日(9時～17時) 0798-45-6180、夜間・休日 0798-45-6452</p>