

頤椎椎弓形成術後の脊柱アライメントに関する検討

1. 研究の対象

平成 25 年 1 月 1 日から平成 28 年 12 月 31 日に当院で頤椎変性疾患に対して、椎弓形成術をうけられた方

2. 研究目的・方法

研究目的：

近年、脊柱アライメントの破綻が日常生活を困難にするとの報告が相次ぎ、脊椎手術の分野において、如何に脊柱アライメントを維持することが苦心されている。しかし、頤椎変性疾患に対する除圧術(椎弓形成術)が、脊柱アライメントにどのような影響を及ぼすかについては、未だ分っていない。我々は頤椎椎弓形成術の実施について、従来の方法(5 椎弓形成術)と比較し、より低侵襲な 4 椎弓形成術を実施してきた。

今回、頤椎変性疾患に対する 4 椎弓形成術が、術後の脊柱アライメントを維持できるかどうかについて、5 椎弓形成術との比較において、検討することを目的に研究を立案した。

研究方法：

観察的研究とする。当科において頤椎変性疾患に対し後方アプローチによる椎弓形成手術を実施した症例を対象とする。対象を、4 椎弓形成術を実施した群と 5 椎弓形成術を実施した群との 2 群に分け、比較検討する。4 椎弓形成術と 5 椎弓形成術の術式は、脊髄圧排の範囲によって決定する。

評価項目は、術前、および術後 1 年、2 年、5 年における臨床成績(日本整形外科学会頤髄症治療成績判定基準)、画像成績(脊柱アライメント)について比較検討する。

データ収集期間は、倫理委員会承認後から平成 34 年 3 月 31 日とする。

データの集計および統計解析方法は、術前、および術後 1 年、2 年、5 年における臨床成績(日本整形外科学会頤髄症治療成績判定基準)、画像成績(脊柱アライメント)について、4 椎弓形成術を実施した群と 5 椎弓形成術を実施した群との 2 群間で、統計学的に比較検討する。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景(ID 番号、患者イニシャル、性別、生年月日、合併症、既往歴、現病歴)、自覚症状、他覚症状の確認、有害事象の確認(内容、発現・消失時期、程度、処置、転機、重篤性評価)等

4. 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。

研究責任者：

地方独立行政法人大阪市民病院機構大阪市立総合医療センター

整形外科 副部長 加藤相勲

〒534-0021 大阪市都島区都島本通2-13-22

TEL 06-6929-1221(代表)