

# 腰椎前方固定術の治療成績の検討：経大腰筋進入 vs. 非経大腰筋進入に関する研究

## 1. 研究の対象

対象は2014年7月1日から2021年3月31日の期間で大阪市立総合医療センター整形外科外来に通院加療中の腰椎変性疾患に対して腰椎前方固定術（LIF）併用の手術治療を受けられた患者さん。

## 2. 研究目的・方法

本研究の目的は腰椎変性疾患（腰部脊柱管狭窄症から腰椎変性側弯症）に対して側方よりの皮膚切開で腰椎固定術（LIF）を併用した手術治療を受けられた患者さんを対象に術後成績（疼痛やしびれの改善、日常生活への影響）を調査すること。また経大腰筋進入（椎体側面の筋肉内から椎間板に到達する手技）と非経大腰筋進入（椎体側面の筋肉を除いて椎間板に到達する手技）で比較することです。

### (1) 研究実施期間：

臨床研究倫理委員会承認後から～西暦2021年3月31日

（登録締切日：西暦2021年3月31日）

### (2) 研究の種類・デザイン

後向き比較観察研究

### (3) 試験のアウトライン

対象患者の診療録等を用いて、以下の項目の調査をおこないます。

#### ・ 臨床成績

- ① 腰椎JOA score
- ② 健康関連QOL SF-36
- ③ 健康関連QOL日本語版SRS-22の各domain(5点満点)
- ④ 手術侵襲の評価(診療録より)

#### ・ 画像評価

- ① 単純レントゲン  
Cobb角、TK, TLK, LL, PI, SVA, CVA など各種パラメータを測定。
- ② MRI  
神経除圧状態を評価。
- ③ CT  
矯正度および骨癒合の評価。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

レントゲン、質問票 など。

#### 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

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

松村 昭

〒534-0021

大阪市都島区都島本通2-13-22

電話 06-6929-1221 (代表)