

研究の名称 腰椎側方固定術に関する多施設研究

1. 研究の目的 本研究の目的は、多施設で行われたアルカリ加熱処理チタンケージ(X-TAL)を用いた腰椎側方固定術の治療成績についての臨床および画像評価をすることで本術式の安全性と有効性ならびに合併症を評価します。本術式は低侵襲性において優れており、安全性と有効性を確立することにより腰椎変性疾患患者の治療の発展に大きく寄与します。
2. 研究内容の概要 腰椎側方固定術は低侵襲な腰椎固定手術である。アルカリ加熱処理チタンケージ(X-TAL)は腰椎側方固定術専用に関発され、PMDA 薬事承認が得られたケージであるが、これまでに臨床成績の報告はありません。本研究では多施設で行われた X-TAL を用いた腰椎側方固定の臨床および画像成績を調査し、本術式ならびにケージの長所、短所を明らかにします。
3. 研究期間 2018年8月1日から2019年3月31日までに国際医療福祉大学三田病院において手術が行われた症例を対象とし、倫理審査承認日から5年間とします。
4. 倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けています。
5. 研究機関の名称・研究責任者の氏名
研究代表者・石井賢：国際医療福祉大学医学部整形外科主任教授、国際医療福祉大学三田病院副院長、国際医療福祉大学三田病院整形外科部長、国際医療福祉大学三田病院脊椎脊髄センター長
6. 試料・情報の利用目的・利用方法
手術成績や画像データを解析し、治療法の有効性を評価します。得られた成果は、国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。その際にも、ご提供いただいた方の個人情報明らかになることはありません。
7. 利用または提供する試料・情報の項目
手術成績、レントゲンやMRIなどの画像データ
8. 当該研究を実施する共同研究機関の名称及び研究責任者
 - ・ 藤林俊介：京都大学大学院医学研究科 運動器機能再建学講座・特定教授
 - ・ 齋藤貴徳：関西医科大学附属病院・整形外科
 - ・ 竹本充：京都市立病院・整形外科
9. 試料・情報の管理について責任を有するものの氏名と名称
藤林俊介：京都大学大学院医学研究科 運動器機能再建学講座・特定教授
10. この研究実施については国際医療福祉大学三田病院整形外科のホームページ上に公表し、研究の参加拒否について相談窓口の申し出により、研究対象からは除外いたします。

11. 研究対象者及びその関係者からの求めや相談等への対応方法

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学大学院医学研究科・運動器機能再建学講座 藤林 俊介

(住所)京都市左京区聖護院川原町 54

(電話) 075-751-3666

国際医療福祉大学三田病院整形外科・脊椎脊髄センター 石井賢

(住所)東京都港区三田 1-4-3

(電話) 03-3451-8121