

申請年月日：2022年1月31日

研究実施計画書

1. 名称 骨粗鬆症性椎体骨折に対する手術治療に関する研究
2. 実施体制 ・研究責任医師（所属・職名・氏名） 名古屋大学大学院医学系研究科脳神経外科学・講師・西村由介 ・研究分担医師（所属・職名・氏名） JA 愛知厚生連江南厚生病院・副院長兼医療情報部長兼脊椎脊髄センター長兼中央手術室部長・金村徳相 医仁会さくら総合病院・副院長・秦誠宏 名古屋大学医学部附属病院 脳神経外科・病院助教・永島吉孝
3. 目的及び意義 骨粗鬆症性椎体骨折では通常、保存的治療を行い骨折の治癒を期待する。しかし、安静および疼痛緩和のための投薬などの対症療法をおこなったとしても、遅発性椎体圧潰や偽関節となり症状が遷延するリスクがある。さらに、脊柱管狭窄を伴った場合、激しい神経障害性疼痛、感覚障害、膀胱直腸障害、下肢筋力低下など神経症状が出現することがある。通常、脊柱変形を伴う脊柱管狭窄症に対しては除圧固定術を実施するが、骨粗鬆症患者に対する椎体全摘及び後方除圧固定術は、その患者の骨の脆弱性ゆえ適切なアライメントの保持が困難であり、さらに骨癒合率の低下も危惧される。このような病態の患者に対し、近年登場した前側方椎体間固定を実施することで、神経症状を伴う骨粗鬆症性椎体骨折に対する治療の予後が改善すると考えた。そこで、本研究ではさくら総合病院と江南厚生病院の豊富な症例を活かし、本治療の有効性を検討した。
4. 方法 I. 1) 本研究はさくら総合病院と江南厚生病院の多施設共同研究である。さくら総合病院が基幹施設で、骨粗鬆症性椎体骨折に対して前側方椎体間固定を実施した症例のデータを収集して統計解析を行う。データの分析、統計解析は名古屋大学大学院医学系研究科脳神経外科学へ依頼する。情報の収集、分譲を行う共同研究機関は以下の通りである。 医仁会さくら総合病院 JA 愛知厚生連江南厚生病院 II. 実施期間 研究期間は倫理委員会承認後から2024年3月31日とする。
5. 研究対象者の選定方針 I. 選定基準

2014年4月から2018年3月までに1椎間以上の骨粗鬆性椎体骨折後に脊椎前方椎体固定を実施された患者を対象とする。

II. 除外基準

最低一年以上の追跡が可能でなかったものは除外する。

6. 研究の科学的合理性の根拠

脊髄前方椎体間固定術は変形性脊椎症に対してはすでに確立した術式である。しかし、骨粗鬆性椎体骨折を起こした患者に対して、どのタイミングでこの治療が有効かは明らかになっていない。本研究では骨粗鬆性椎体骨折後の脊髄前方椎体間固定術の治療成績ならびに適切な手術タイミングを検討することを目的とする。

7. インフォームドコンセント

インフォームド・コンセントの手続等の簡略化に該当するため、オプトアウト手続きを行い、ホームページ上にこれを掲載する。研究対象者等から同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じる。

8. 個人情報の取り扱い

個人を特定できる情報を削除した連結可能な匿名化を行ったファイルを作成する。統計学的解析はそのファイルのみを対象とする。

9. 負担並びに予測されるリスクと利益

本研究で実施する臨床検査は通常の経過観察で行なわれる検査及び治療目的の範囲を越えず、それによって研究対象者に本研究へ参加による大きな不利益が生じることはない。

10. 試料・情報の保管及び破棄の方法

個人情報保護のため、本研究で得られた情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にするとともに対応表を作成する。

11. 研究機関の長への報告

研究で実施との因果関係の有無にかかわらず、重篤な有害事象が発現した場合は、研究担当者は、安全確保を第一優先に迅速かつ適切な処置を講じた後、速やかにさくら総合病院病院長及び倫理委員会委員長に報告する。また、研究の実施状況について1年に1回以上「研究終了報告書/研究経過報告書」を用いて研究機関の長に報告する。

12. 研究の資金源・利益相反

本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はない。

13. 研究対象者からの相談の対応

本研究に同意した後でも、疑問や不明な点があった場合は、自由に研究者への質問を受け入れる。研究者がその時点で得られる情報をもとに返答する。また、本研究の計画及び方法についての資料はいつでも閲覧可能とする。

《連絡先》

担当者：医仁会さくら総合病院・副院長・秦誠宏

受付時間： 平日 9：00-17：00