

オプトアウト文書

【研究課題名】 頸椎椎弓形成術術後臨床成績に影響を及ぼす因子の検討

【研究責任者氏名】 整形外科 学内講師 重松 英樹

【研究機関の名称】 奈良県立医科大学 整形外科教室

【研究機関の長】 奈良県立医科大学 学長 細井 裕司

【研究の概要】

研究対象者

頸椎症性脊髄症（頸椎の変性のもとになり、脊柱管と呼ばれる、脊髄の通り道がせまくなることで引き起こされる病態）にて当院で手術を受けられた方すべてが対象です。対象期間は1990年1月1日から2013年12月31日です。この間に当院で手術を受けられた方が対象となります。

研究の意義

頸椎椎弓形成術は頸椎症性脊髄症や、頸椎後縦靭帯骨化症（OPLL）に対して施行される。基本的にこの手技は頸椎の椎弓を形成し、脊柱管を拡大し、さらに脊髄の後方への移動を促し、脊髄の圧迫を解除するものである。しかしながら、その性質上、前方から圧迫が加わるような頸椎のアライメント異常（頸椎後弯）があるものに対しては術後成績が不良であることが報告されている。しかしながら、過去の文献では頸椎後弯がどの程度なら臨床成績が悪くなるのかについての基準値はなく、いまだに議論の余地があるところである。

過去の当院の手術症例を後ろ向きに検討し、頸椎のアライメント異常が手術成績に影響を及ぼしているのかどうか、さらに、影響を及ぼすカットオフ値は存在するのかについて模索することが本研究の意義である。

研究の目的

頸椎椎弓形成術に影響を与える頸椎の彎曲の程度（アライメント）を明らかにし、その基準値（カットオフ）を求めることにより手術選択に関して、臨床に役立てること。

研究の方法

評価項目

主要評価項目：手術後 JOA score, JOACMEQ, 改善率

副次評価項目：頸椎彎曲の程度（アライメント）、頸椎可動域、全脊椎 SVA、第1胸椎の傾き角度（T1 slope）、脊柱管前後径、年齢、罹病期間

以上のデータはカルテ上の既存のデータを用いるため、新たに再診を促してのデータ収集は考えていない。

評価方法の概要

アウトカム指標を目的変数とし、術前データを従属変数とする多重ロジスティック回帰分析にてアウトカムに影響を与える因子について検討を行う。

統計解析の手法

年齢、罹病期間、頸椎アライメント、頸椎可動域、全脊椎 SVA, T1 slope などの連続変数においては、正規分布するかどうか検討したのち、調整を行う。カテゴリ変数に関して（性別、頸椎アライメント（前彎、直線、後弯））も多重ロジスティックモデルにあうように適切に処理を行い、それぞれ従属変数として採用する。

個人情報の扱い

個人情報については各症例から情報を取り出す際に統計整理番号を割り付けし、患者 ID、氏名、生年月日を削除し、別ファイルを作成する。

保管方法：ネットワークから遮断されたコンピュータを使用し、整形外科医局内のカギのついた保管庫にて保管する。なお、上記パソコンにデータを保存した後は個人のパソコンからは個人が識別される項目（患者 ID、氏名、生年月日など）は削除する。

個人情報の開示に関わる手続き

奈良県立医科大学附属病院の個人情報開示に基づき開示手続きを行う。詳しくは下記を参照。

<http://www.narmed-u.ac.jp/hospital/kojinjoho.html>

【個人情報の利用目的・開示・非開示の説明】

症例に基づく研究のために個人情報を利用します。研究活動を実施する際は実施に関する法令や倫理指針、関係団体などのガイドライン等が定められている場合はそれに沿って誠実に遂行いたします。

個人情報の開示は手続きに基づき行います。ただし、他の研究対象者などの個人情報及び知的財産の保護などに支障がない範囲内に限られます。また開示の目的によっては開示をお断りする場合もあります。

【研究協力の撤回の自由】

この研究は、いつでも参加を取り消すことができます。研究参加を希望されない場合は、下記相談先までご連絡ください。

【研究計画書および研究方法に関わる資料の入手・閲覧】

研究計画書の入手・閲覧をご希望される研究対象者は相談先にご連絡ください。

他の研究対象者などの個人情報及び知的財産の保護などに支障がない範囲内に限り入手関

覧が可能になります。

ただし、入手閲覧の目的によっては入手・閲覧をお断りする場合があります。

研究方法については研究概要をご参照ください。

【相談先】

整形外科 重松 英樹

〒634-852 橿原市四条町 840

電話：0744-22-3051

Email shideki@naramed-u.ac.jp

オプトアウト文書

【研究課題名】

脊椎インストゥルメンテーション手術における血液生化学検査による術後創部感染の早期診断についての検討

【研究責任者氏名】

整形外科教室 医員 岩田栄一郎

【研究機関の名称】

奈良県立医科大学 整形外科教室

【研究機関の長】

奈良県立医科大学 学長 細井 裕司

【研究の概要】

*研究の意義

脊椎インストゥルメンテーション手術における術後創部感染の指標として血液生化学検査は頻用されるが、白血球やCRP値の再上昇などを参考にすることが多く、明確な絶対値による基準値の報告はほとんどない。本研究の意義は、脊椎インストゥルメンテーション手術における血液生化学検査による術後創部感染の基準値を作成することである。

*研究の目的

術後創部感染のマーカーとして血液生化学検査は頻用される。本研究の目的は、脊椎手術における術後創部感染の診断に有用である血液生化学検査の基準値を作成することである。

*研究の方法

対象

1) 組み入れ基準(inclusion criteria)

2009年1月～2014年12月までで成人の変性疾患に対して行った脊椎インストゥルメンテーション手術のうち術前、術後1、4、7日目の血液データ（白血球数、好中球比率、好中球数、リンパ球比率、リンパ球数、CRP値）の追跡調査が可能な症例を対象とした。

2) 除外基準(exclusion criteria)

術後他部位の感染症の併発、関節リウマチなどの炎症性疾患の合併症例。

方法

術後に創部より浸出液を認め、デブリードマンの再手術を施行した症例を術後創部感染と診断する。

術後創部感染群と非感染例群の間で、術後 1 日目、4 日目、7 日目の血液生化学所見（白血球数、好中球比率、好中球数、リンパ球比率、リンパ球数、CRP 値）を比較検討する。

統計解析の手法

術後創部感染群と非感染例群の間で、血液生化学検査の各所見の値を後 1 日目、4 日目、7 日目でそれぞれ t 検定を用いて比較検討する。また有意差を認めた所見について ROC 曲線を用いて、術後創部感染であるカットオフ値を作成する。P<0.05 を有意差ありと判定する。

【個人情報の扱い】

個人情報については、各症例から情報を取り出す際に統計整理番号を割り付けし、患者 ID、氏名、生年月日を削除し、別ファイルを作成する。必要な際に個人が特定できるように個人識別対応表を作成した際は、個人が識別される項目（患者 ID、氏名、生年月日等）をネットワークから遮断された研究用パソコンに保存する。研究用パソコンは鍵の付いた保管庫にて保管し、記録媒体の持ち込み・持ち出しを禁止する。研究用パソコンにデータを移行した後は個人のパソコンからは個人が識別される項目は全て削除する。

【個人情報の開示に係る手続き】

奈良県立医科大学附属病院の個人情報開示に基づき開示手続きを行います。詳しくは下記をご参照ください。

<http://www.naramed-u.ac.jp/hospital/kojinjoho.html>

【個人情報の利用目的・開示・非開示の説明】

症例に基づく研究の為に個人情報を利用します。研究活動を実施する際は、実施に関する法令や倫理指針、関係団体等のガイドライン等が定められている場合は、それに沿って誠実に遂行いたします。

個人情報の開示は手続きに基づき行います。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保障等に支障がない範囲内に限られます。また、開示の目的によっては開示をお断りする場合もあります。

【研究参加の拒否とその意思表示の方法について】

この研究参加は研究対象患者様が自由に拒否することができます。拒否の意思表示を御希望の場合は、本文書最下段の【相談先】にまで御連絡下さい。

【研究計画書及び研究方法に関する資料の入手・閲覧】

研究計画書の入手・閲覧をご希望される、研究対象者は相談先へご連絡下さい。

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手・閲覧が可能となります。ただし、入手・閲覧の目的によってはお断りする場合があります。

研究方法については、研究概要をご参照ください。

【相談先】

奈良県立医科大学 整形外科学教室

研究責任者 岩田栄一郎

〒634-8522 橿原市四条町 840

TEL 0744-22-3051

Email iwata@naramed-u.ac.jp

オプトアウト文書

【研究課題名】

頰椎症性筋萎縮症と肩腱板断裂の理学所見による鑑別診断についての検討

【研究責任者氏名】

整形外科教室 医員 岩田栄一郎

【研究機関の名称】

奈良県立医科大学 整形外科教室

【研究機関の長】

奈良県立医科大学 学長 細井 裕司

【研究の概要】

*研究の意義

上肢挙上困難を主訴とする頰椎症性筋萎縮症（以下、CSA）は、初診時に肩腱板断裂（以下、RCT）としばしば誤診されることがある。CSA の手術成績は、罹病期間に左右されるため早期診断が非常に大切である。したがって、初診時に簡便な理学所見を用いて両疾患を鑑別できることは非常に意義が高いと考える。

*研究の目的

CSA と RCT の診断の際に用いられる理学所見を両疾患において感度・特異度を算出して比較検討し、最も鑑別診断に役立つ理学所見を明らかにすること。

*研究の方法

対象

1)組み入れ基準(inclusion criteria)

2014年1月から2015年8月までの連続した症例で、当院を外来を受診したCSA と手術を行ったRCT を対象とする。

2)除外基準(exclusion criteria)

選択した理学所見が検査されていない症例。

方法

2014年1月から2015年8月までで、当院の外来を受診したCSA と手術を行ったRCT を対象とする。検討した理学所見は、(1)三角筋の筋力低下、(2)上腕二頭筋の筋力低下、(3)三

角筋の萎縮、(4)上腕二頭筋の萎縮、(5)Swallow tail sign、(6)棘上筋テスト、(7)棘下筋テスト、(8)肩関節周囲他動時痛、(9)肩関節周囲安静時痛の9項目を選択する。これらの項目についてCSA、RCTである感度・特異度を計算する。

統計解析の手法

統計学的検討は、カイ二乗検定と Fisher 正確確率検定を用い、 $P < 0.05$ を有意差ありと判定する。各所見の感度、特異度の結果から、両疾患の鑑別診断に役立つ項目を明らかにする。

【個人情報の扱い】

個人情報については、各症例から情報を取り出す際に統計整理番号を割り付けし、患者 ID、氏名、生年月日を削除し、別ファイルを作成する。必要な際に個人が特定できるように個人識別対応表を作成した際は、個人が識別される項目（患者 ID、氏名、生年月日等）をネットワークから遮断された研究用パソコンに保存する。研究用パソコンは鍵の付いた保管庫にて保管し、記録媒体の持ち込み・持ち出しを禁止する。研究用パソコンにデータを移行した後は個人のパソコンからは個人が識別される項目は全て削除する。

【個人情報の開示に係る手続き】

奈良県立医科大学附属病院の個人情報開示に基づき開示手続きを行います。詳しくは下記をご参照ください。

<http://www.naramed-u.ac.jp/hospital/kojinjoho.html>

【個人情報の利用目的・開示・非開示の説明】

症例に基づく研究の為に個人情報を利用します。研究活動を実施する際は、実施に関する法令や倫理指針、関係団体等のガイドライン等が定められている場合は、それに沿って誠実に遂行いたします。

個人情報の開示は手続きに基づき行います。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保障等に支障がない範囲内に限られます。また、開示の目的によっては開示をお断りする場合もあります。

【研究参加の拒否とその意思表示の方法について】

この研究参加は研究対象患者様が自由に拒否することができます。拒否の意思表示を御希望の場合は、本文書最下段の【相談先】にまで御連絡下さい。

【研究計画書及び研究方法に関する資料の入手・閲覧】

研究計画書の入手・閲覧をご希望される、研究対象者は相談先へご連絡下さい。

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手・閲覧

が可能となります。ただし、入手・閲覧の目的によってはお断りする場合があります。
研究方法については、研究概要をご参照ください。

【相談先】

奈良県立医科大学 整形外科学教室

研究責任者 岩田栄一郎

〒634-8522 橿原市四条町 840

TEL 0744-22-3051 (内線 2324)

Email iwata@narmed-u.ac.jp

オプトアウト文書

【研究課題名】

脊椎神経鞘腫と脊椎髄膜腫の単純 MRI における比較検討

【研究責任者氏名】

整形外科教室 医員 岩田栄一郎

【研究機関の名称】

奈良県立医科大学 整形外科教室

【研究機関の長】

奈良県立医科大学 学長 細井 裕司

【研究の概要】

* 研究の意義

脊髄腫瘍のなかで髄膜腫と神経鞘腫は発生頻度が高く、腫瘍の特性の違いから手術法が異なり、術前の鑑別診断が重要となる。また腎機能が悪い患者など造影 MRI やミエロ CT が困難場合もある。したがって、単純 MRI で両疾患の鑑別を行うことは有意義である。

* 研究の目的

脊髄髄膜腫と脊髄神経鞘腫に特徴的な単純 MRI 所見を検討して、鑑別診断に役立つアルゴリズムを作成することである。

* 研究の方法

対象

1) 組み入れ基準(inclusion criteria)

2002 年 1 月から 2015 年 8 月までに当院で手術を施行し、病理組織診断において髄膜腫、神経鞘腫と確定診断され、術前に単純 MRI で評価し得た症例を対象とする。

2) 除外基準(exclusion criteria)

術前の単純 MRI が撮影されておらず調査できなかった症例。

方法

病理組織診断において脊髄髄膜腫、脊髄神経鞘腫と確定診断する。

術前の単純 MRI において(1)T2 強調像で脊髄と比して低・等信号で均一、(2)嚢胞像を認める、(3)硬膜から立ち上がりが鈍的、(4)腰椎発生、(5)脊柱管内で前方に位置する、(6)矢

状断像で楕円形、(7)砂時計腫の7項目についてそれぞれ満たすか否かを評価する。

統計解析の手法

検討した単純MRI像の所見7項目の脊髄髄膜腫、脊髄神経鞘腫である感度・特異度を算出して、Fisher's exact probability testを用いて単変量解析を行う。 $p < 0.05$ を有意差ありと判定する。さらに有意差を認め、特異度が90%以上である項目を選択して、決定木分析して、項目を整理して鑑別診断アルゴリズムを作成する。

【個人情報の扱い】

個人情報については、各症例から情報を取り出す際に統計整理番号を割り付けし、患者ID、氏名、生年月日を削除し、別ファイルを作成する。必要な際に個人が特定できるように個人識別対応表を作成した際は、個人が識別される項目（患者ID、氏名、生年月日等）をネットワークから遮断された研究用パソコンに保存する。研究用パソコンは鍵の付いた保管庫にて保管し、記録媒体の持ち込み・持ち出しを禁止する。研究用パソコンにデータを移行した後は個人のパソコンからは個人が識別される項目は全て削除する。

【個人情報の開示に係る手続き】

奈良県立医科大学附属病院の個人情報開示に基づき開示手続きを行います。詳しくは下記をご参照ください。

<http://www.naramed-u.ac.jp/hospital/kojinjoho.html>

【個人情報の利用目的・開示・非開示の説明】

症例に基づく研究の為に個人情報を利用します。研究活動を実施する際は、実施に関する法令や倫理指針、関係団体等のガイドライン等が定められている場合は、それに沿って誠実に遂行いたします。

個人情報の開示は手続きに基づき行います。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保障等に支障がない範囲内に限られます。また、開示の目的によっては開示をお断りする場合もあります。

【研究参加の拒否とその意思表示の方法について】

この研究参加は研究対象患者様が自由に拒否することができます。拒否の意思表示を御希望の場合は、本文書最下段の【相談先】にまで御連絡下さい。

【研究計画書及び研究方法に関する資料の入手・閲覧】

研究計画書の入手・閲覧をご希望される、研究対象者は相談先へご連絡下さい。

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手・閲覧が可能となります。ただし、入手・閲覧の目的によってはお断りする場合があります。

研究方法については、研究概要をご参照ください。

【相談先】

奈良県立医科大学 整形外科学教室

研究責任者 岩田栄一郎

〒634-8522 橿原市四条町 840

TEL 0744-22-3051 (内線 2324)

Email iwata@naramed-u.ac.jp