

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（頸椎の変性をもとなり、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、頸椎後縦靱帯骨化症（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.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があります。

【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

オプアウト文書

【研究課題名】

頸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頸椎症性筋萎縮症（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@naramed-u.ac.jp

情報公開文書

【研究課題名】 脊髄モニタリングの波形低下時における対応チェックリストとフローチャート使用は波形低下要因の把握に役立つか？ 多施設共同研究

【研究代表者氏名】 奈良県立医科大学 整形外科 重松 英樹

【研究機関の名称】 奈良県立医科大学

【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】

この研究は奈良県立医科大学の医の倫理審査委員会で承認、学長許可を得ております。

研究対象者

研究実施許可日 ～ 2029年3月31日までに当院で脊髄モニタリングを併用して治療を実施した脊椎脊髄疾患症例を対象とします。

研究の意義

脊髄疾患に対する手術中の脊髄モニタリングは患者と術者の双方に対して安全に手術を行うために近年必須になってきています。

脊髄モニタリングの一つの手法である経頭蓋刺激―複合筋活動電位測定は、経頭蓋的に大脳皮質運動野に刺激を加えると、その電位変化を四肢末梢の筋でとらえる方法です。

術中の脊髄モニタリング時に波形振幅低下があれば適切に対処する必要がありますが、その対応策については現在のところ決まったものはなく、各施設の対応にゆだねられています。

本研究では波形低下時の対応について、できるだけ早期に原因を明らかにし、さらに適切に対応できるように、奈良医大病院で作成したフローチャートと対応のチェックリストを全国の協力いただける施設にて用いていただきます。このフローチャートと対応のチェックリストの使用より、波形低下時の原因解明ならびに、対応がどう変わるのかについて検討する予定です。

研究の目的

本研究により、波形低下時の原因を明らかにし、その対応が適切になされるのかを検討します。これまでの各施設の対応にゆだねられているものと比較して、より原因が明らかになるのか？ さらには対応がスムーズに実施できるのかについて明らかにしていきたいと考えております。またどの波形低下対応が真に術後の麻痺悪化予防に役立ったのかを検討したいと考えています。なお、このフローチャートと対応チェックリストは波形低下時の対応に関して制限を加えるものではないため安全性には問題ありません。

研究の方法

評価項目

年齢、性別、手術部位、手術疾患名、身長、体重、波形低下の有無、波形低下の原因とそ

の対応についてのデータを用います。

評価方法の概要

これまでの対応チェックリストならびに対応のフローシートを使用しない場合と比較して、波形低下の原因がより明らかになったのか、またどのような原因が多いのか、さらに波形低下に適切に行動することにより麻痺の発生に影響を及ぼしたのかを検討します。

個人情報の扱い

個人名は匿名化を行い、特定できないようにいたします。

学会発表および論文発表時は個人を特定できないようにいたします。

研究実施期間は、審査承認後より 2029 年 4 月 30 日までです。

本研究では通常の診察のデータを使用するため、患者さんに新たに実施する負担が生じることはありません。

【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閲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。

【研究参加拒否機会の保証】

もしも個人のデータを使用してほしくない患者さんは以下に記載いたします相談先に連絡をください。

もしも参加しなくても今後の診療などへ何ら不利益を生じることはありません。

【研究体制】

本研究は、学会のワーキンググループと Asia Pacific Spine Society に参加する一部の施設による多施設共同研究です。

【相談先】

〒634-8522

奈良県橿原市四条町 840 奈良県立医科大学 整形外科
重松 英樹

Email: shideki@naramed-u.ac.jp TEL: 0744-22-3051 (内 2324)

情報公開文書

【研究課題名】 ロコモティブシンドロームの程度と QOL, ロコチェックの陽性該当項目数の関係について

【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 整形外科学教室

【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】

この研究は奈良県立医科大学の医の倫理委員会で承認、学長許可を得ております。

研究対象者

2017 年 8 月 12 日に奈良ファミリーで施行した健康イベントでアンケートに参加いただけた方を対象とします。

研究の意義

日本は総務省統計局の 2015 年国勢調査の確定値によると 65 歳以上の高齢者が 3346 5441 人で総人口の 26.6%を占め、世界の中でもトップクラスの超高齢化社会になっています。

2007 年に日本整形外科学会が提唱したロコモティブシンドローム(以下ロコモ)は「運動器の障害によって移動機能が低下した状態」のことを意味します。

ロコモは立ち上がりテスト、2 ステップテストでの身体機能評価で下肢機能を 3 段階に分類します(非ロコモ、ロコモ度 1、ロコモ度 2)。ロコチェックは 7 項目から成る簡便なロコモの評価ツールです。ロコモと対象者の QOL についてはこれまであまり評価されておられません。またロコチェックの該当項目数が対象者の QOL と関係するかどうかについて明らかではありません。

研究の目的

立ち上がりテスト、2 ステップテストでの身体機能評価でロコモ度を評価し、そのロコモ度に応じた QOL の関係性を明らかにし、7 項目からなるロコチェックの該当項目数と対象者の QOL との関係性を明らかにすることです。

研究の方法

評価項目

主要評価項目:ロコモ度が重症になると対象者 QOL に影響があるかどうかを明らかにします。

副次評価項目:ロコモ度とロコチェック該当項目数の関係を明らかにします。

データは記載いただいたアンケートの内容を用います。

評価方法の概要

ロコモ度を身体評価で非ロコモ、ロコモ度 1、ロコモ度 2 に分けます。

ロコモ度ごとの QOL を EQ-5D, EQ-VAS を用いて評価します。

ロコモ度ごとのロコチェック該当項目数との関係を評価します。

個人情報の扱い

アンケートには個人名を記入していないため、個人を特定できるものではありません。

【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閲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

これまでに脊髄損傷の治療を受けた患者さんとその家族さんへ

奈良県立医科大学整形外科では、「奈良県内の脊髄損傷発生件数ならびに脊髄損傷患者の治療後の追跡調査」という臨床研究を実施しています。この研究は、奈良県における外傷性脊髄損傷の発生頻度、治療内容、症状や転院先などを調べ、本県の脊髄損傷医療の実態を明らかにすることを主な目的としています。この臨床研究の概要についてご確認いただき、問い合わせなどがありましたら「問い合わせ先」へご照会ください。

この臨床研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て行います。

■研究体制

研究責任者

奈良県立医科大学 整形外科 学内講師 重松 英樹

共同研究者

奈良県立医科大学	整形外科	助 教	田中 誠人
		大学院生	須賀 佑磨
		大学院生	川崎 佐智子
		大学院生	山本 雄介
奈良県立医科大学	救急科	助 教	増田 佳亮
		講 師	前川 尚宣

■研究の目的

奈良県における外傷性脊髄損傷の発生頻度、治療内容、症状や転院先などを追跡調査することにより、本県の脊髄損傷医療の実態を明らかにすることです。

■研究期間

- 研究の対象となる期間
2018年1月1日～2022年12月31日に入院された患者さん
- 全体の研究期間
倫理審査承認日～2023年12月31日

■研究の方法

- 対象となる患者さん
対象期間中に外傷性脊髄損傷と診断され、入院治療を受けた患者さん
- 研究の方法
この研究は、対象となる患者さんの入院治療時に記録された診療情報（カル

テ情報)を対象としますので、患者さんに新たに検査をしたりお話を聞いたりすることはありません。2018年から2022年の1年後ごとに前年1年間の入院時の病態や症状、治療内容、転院先などについて奈良県内の医療機関に調査を行います。

・利用する診療情報

患者氏名、生年月日、性別

障害の程度(受傷高位、麻痺の程度、受傷原因など)

治療内容

入院機関名、入院期間、リハビリ期間、退院先機関名 など

■個人情報の取扱い

この研究では、患者さんが入院してから最終の医療機関を退院されるまでの診療の追跡調査を行います。従いまして、転院先情報の本人照合のため、氏名、生年月日、カルテIDの個人情報を利用させていただきます。しかし、分析を行うためにデータをまとめる際には、研究責任者において、患者さんの氏名やカルテIDなどの個人情報は、研究用IDに置きかえて使用するため、患者さんの個人情報が外部へ漏れることはありません。この個人情報と研究用IDの対応表は厳重に研究責任者において管理されます。

また、この研究で得られた患者さんの情報を集積し、今後、新たな臨床研究に使用させていただく場合があります。その際も患者さんの個人情報が公開されることはありませんし、新たな臨床研究を計画した場合には、再度、研究倫理審査委員会の承認を得て、実施します。

研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。

■利益相反

利益相反とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業等から研究者へ提供される謝金や研究費等がこれにあたります。

この研究は、本学の研究費で実施します。特定の企業・団体等からの支援を得て実施するものではありませんので、利益相反はありません。

※ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので、お申し出ください。

※この研究のカルテ情報使用についてご了承いただけない場合や、研究に対する問い合わせがありましたら、下記までご連絡ください。ご了承いただけない場合でも、今後の治療などに不利益を受けることはありません。

【問い合わせ先】

奈良県立医科大学 整形外科

研究責任者 重松 英樹

Tel：0744-22-3051（内線2324）

Fax：0744-25-6449

e-mail：shideki@naramed-u.ac.jp

オプトアウト文書

【研究課題名】 ロコチェックは患者の転倒を予測できるスクリーニングツールになりうるか？

【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 整形外科学教室

【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

65 歳以上の高齢の方で整形外科に通院中の方を対象といたします。通院中に、日本整形外科学会より発行されている評価票：ロコチェックに記載していただける方で、1 年間の転倒歴について教えていただける方が対象の研究になります。

研究の意義

日本は総務省統計局の 2015 年国勢調査の確定値によると 65 歳以上の高齢者が 3346 万 5441 人で総人口の 26.6%を占め、世界の中でもトップクラスの超高齢化社会になっています。

2007 年に日本整形外科学会が提唱したロコモティブシンドローム（以下ロコモ）は「運動器の障害によって移動機能が低下した状態」のことを意味します。

これまでに高齢の方の転倒は大腿骨頸部骨折や脊椎圧迫骨折を引き起こし、運動器の障害から日常生活の質を落とす原因となることが報告されています。また日本の要支援・要介護になった原因の上位を骨折・転倒が占めるという報告もあります。骨折・転倒の発生を予防するためには、転倒を起こしやすい人をスクリーニングし、対象者に適切な運動指導、環境整備を整えることが望まれています。

研究の目的

7 項目からなるロコモチェック（以下ロコチェック）と患者さんのこれからの 1 年の転倒との関係を調査し、簡便なチェック項目であるロコチェックがこれから転倒を起こす可能性が高い人を指摘するものになりうるかを検討することです。

研究の方法

評価項目

主要評価項目：ロコチェックと 1 年間の転倒の有無の関係

副次評価項目：転倒と使用中の薬、治療中の内科、整形外科疾患、介護保険使用の有無、家族との同居の有無

すべてのデータはカルテ上の既存のデータを用います。1 年間の転倒の有無はこちらから再度質問させていただく予定です。

評価方法の概要

基本的に 2 群比較(ロコモティブシンドロームあり群 vs なし群)を予定しています。性別、年齢、内科疾患、整形外科疾患、介護保険の有無、独居かどうか、ロコチェック該当項目数について 2 群間で比較を行う。

さらにロコチェック 7 項目のうちどの項目にチェックが入った症例が転倒を引き起こしていたのか 2 項ロジステック回帰分析にて検討を行います。

さらに転倒者の中で、内服薬、治療中の内科疾患、整形外科疾患、介護保険の有無、独居かどうか、ロコチェックに該当したかしなかったかについて多変量解析を行いどの要因が転倒に関わったのかを明らかにします。

統計解析の手法

年齢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 内服薬 治療中の内科疾患、整形外科疾患、介護保険の有無)も多重ロジステ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します。

個人情報の扱い

個人情報については統計整理番号を割り付けいたします。

患者さんの ID、氏名、生年月日は削除し、別ファイルを作成します。

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します。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います。詳しくは下記を参照ください。

<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があります。

【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閲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

情報公開文書

【研究課題名】 脊髄モニタリングにおける定電流 定電圧刺激後の左右上下肢筋活動電位波形の検討

【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 整形外科学教室

【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】

この研究は奈良県立医科大学の医の倫理審査委員会で承認、学長許可を得ております。

研究対象者

2013年から2018年12月31日までに当院で実施した脊髄モニタリング症例を対象とします。

研究の意義

脊髄疾患に対する手術中の脊髄モニタリングは患者と術者の双方に対して安全に手術を行うために近年必須になってきています。

当院では術中脊髄モニタリングの一手法として経頭蓋連発電気刺激によって誘発される複合筋活動電位 (compound muscle action potentials elicited by transcranial repetitive electric brain stimulation、以下 CMAP) を使用しています。この手法により、手術中に手術操作部位の脊髄レベルを超えて神経を介して電流が流れているかを知ることができます。電流が流れていれば、術中の手術操作での脊髄麻痺の発生はないと考えます。現時点では、経頭蓋の電気刺激方法については、定電圧と定電流刺激の 2 つが存在しますが、それぞれの特徴について調査した論文は少ないです。

研究の目的

本研究により、定電流刺激で得られた左右の上下肢の CMAP と定電圧刺激により得られた左右の上下肢の CMAP 波形からそれぞれの特徴について検討を行います。その得られた特徴から実際に使用する場合の注意点を明らかにしたいと考えています。

研究の方法

評価項目

年齢、性別、CMAP のデータを用います。

また、定電流刺激と定電圧刺激条件下で、上下肢から得られた CMAP を Efficiency に変換して各筋ごとに左右で比較検討を行います。Efficiency は CMAP 振幅 (μV) を delivered charge (= 電流量 \times 刺激時間) で除して求めます。

評価方法の概要

得られたデータを上肢・下肢のそれぞれの筋毎に比較検討します。比較に用いる統計解析は Wilcoxon signed-rank test です。
統計学的解析には SPSS Ver. 17 を用います。

個人情報の扱い

個人名は匿名化を行い、特定できないようにいたします。
学会発表および論文発表時は個人を特定できないようにいたします。

研究実施期間は、当院の審査承認後より 2019 年 12 月 31 日までです。

本研究では手術時に測定した検査データを使用するため、患者さんに新たに実施する負担が生じることはありません。

【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閲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。

【研究参加拒否機会の保証】

もしも個人のデータを使用してほしくない患者さんは以下に記載いたします相談先に連絡をください。
もしも参加しなくても今後の診療などへ何ら不利益を生じることはありません。

【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

情報公開文書

【研究課題名】 運動習慣とロコモティブシンドロームの関係について

【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】

この研究は奈良県立医科大学の医の倫理審査委員会で承認、学長許可を得ております。

研究対象者

2018年9月17日に奈良ファミリーで施行した健康イベントでアンケートに参加いただいた方を対象とします。

研究の意義

日本は総務省統計局の2015年国勢調査の確定値によると65歳以上の高齢者が3346万5441人で総人口の26.6%を占め、世界の中でもトップクラスの超高齢化社会になっています。

2007年に日本整形外科学会が提唱したロコモティブシンドローム（以下ロコモ）は「運動器の障害によって移動機能が低下した状態」のことを意味します。

ロコモは立ち上がりテスト、2ステップテストでの身体機能評価で下肢機能を3段階に分類します（非ロコモ、ロコモ度1、ロコモ度2）。ロコチェックは7項目から成る簡便なロコモの評価ツールです。ロコモと対象者の運動習慣の関係についてはこれまであまり評価されていません。

研究の目的

立ち上がりテスト、2ステップテストでの身体機能評価でロコモ度を評価し、そのロコモ度に応じた運動習慣の関係性を明らかにすることです。

研究の方法

評価項目

主要評価項目：運動習慣がないとロコモ度が重症になるのかどうかを明らかにします。

副次評価項目：ロコモ度とロコチェック該当項目数の関係を明らかにします。

データは記載いただいたアンケートの内容を用います。

評価方法の概要

ロコモ度を身体評価で非ロコモ、ロコモ度1、ロコモ度2に分けます。

ロコモ度ごとの運動習慣の関係を評価します。

個人情報の扱い

アンケートには個人名を記入していないため、個人を特定できるものではありません。

【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閲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

情報公開文書

【研究課題名】 脊髄モニタリングの波形低下時における対応チェックリストとフローチャート使用は波形低下要因の把握に役立つか？ 多施設共同研究

【研究代表者氏名】 奈良県立医科大学 整形外科 重松 英樹

【研究機関の名称】 奈良県立医科大学

【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】

この研究は奈良県立医科大学の医の倫理審査委員会で承認、学長許可を得ております。

研究対象者

研究実施許可日 ～ 2023年3月31日までに当院で脊髄モニタリングを併用して治療を実施した脊椎脊髄疾患症例を対象とします。

研究の意義

脊髄疾患に対する手術中の脊髄モニタリングは患者と術者の双方に対して安全に手術を行うために近年必須になってきています。

脊髄モニタリングの一つの手法である経頭蓋刺激―複合筋活動電位測定は、経頭蓋的に大脳皮質運動野に刺激を加えると、その電位変化を四肢末梢の筋でとらえる方法です。

術中の脊髄モニタリング時に波形振幅低下があれば適切に対処する必要がありますが、その対応策については現在のところ決まったものはなく、各施設の対応にゆだねられています。

本研究では波形低下時の対応について、できるだけ早期に原因を明らかにし、さらに適切に対応できるように、奈良医大病院で作成したフローチャートと対応のチェックリストを全国の協力いただける施設にて用いていただきます。このフローチャートと対応のチェックリストの使用より、波形低下時の原因解明ならびに、対応がどう変わるのかについて検討する予定です。

研究の目的

本研究により、波形低下時の原因を明らかにし、その対応が適切になされるのかを検討します。これまでの各施設の対応にゆだねられているものと比較して、より原因が明らかになるのか？ さらには対応がスムーズに実施できるのかについて明らかにしていきたいと考えております。なお、このフローチャートと対応チェックリストは波形低下時の対応に関して制限を加えるものではないため安全性には問題ありません。

研究の方法

評価項目

年齢、性別、手術部位、手術疾患名、身長、体重、波形低下の有無、波形低下の原因とその対応についてのデータを用います。

評価方法の概要

これまでの対応チェックリストならびに対応のフローシートを使用しない場合と比較して、波形低下の原因がより明らかになったのか、またどのような原因が多いのか、さらに波形低下に適切に行動することにより麻痺の発生に影響を及ぼしたのかを検討します。

個人情報の扱い

個人名は匿名化を行い、特定できないようにいたします。

学会発表および論文発表時は個人を特定できないようにいたします。

研究実施期間は、審査承認後より 2026 年 4 月 30 日 までです。

本研究では通常の診察のデータを使用するため、患者さんに新たに実施する負担が生じることはありません。

【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閲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。

【研究参加拒否機会の保証】

もしも個人のデータを使用してほしくない患者さんは以下に記載いたします相談先に連絡をください。

もしも参加しなくても今後の診療などへ何ら不利益を生じることはありません。

【研究体制】

本研究は、学会のワーキンググループによる多施設共同研究です。

【相談先】

〒634-8522

奈良県橿原市四条町 840 奈良県立医科大学 整形外科

重松 英樹

Email: shideki@naramed-u.ac.jp TEL: 0744-22-3051 (内 2324)

情報公開文書

【研究課題名】 脊髄造影検査では有害事象は起こり得るのか？

【研究責任者氏名】 整形外科 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】

この研究は奈良県立医科大学の医の倫理審査委員会で承認、学長許可を得ております。

研究対象者

2016 年 5 月から 2020 年 7 月までに当院で脊髄造影検査を実施した方を対象とします。

研究の意義

脊髄造影検査は脊柱管内の病変の精査目的に実施しておりますが、現在は MRI の普及とその鮮明度の向上により、侵襲的である本検査は徐々に実施数が減少しております。

ただ、我々は MRI 非対応の心臓ペースメーカー装着患者や、閉所恐怖症の患者、金属固定具使用後の患者などにはいまだに脊髄造影検査の適応があると考えています。

研究の目的

当院での脊髄造影検査の症例をカルテから調査し、本検査で生じた有害事象の有無からその安全性を評価することです。

研究の方法

評価項目

主に評価するもの：有害事象の発生により 1 泊 2 日で退院できなかった症例とその内訳を明らかにします。

同時に評価するもの：有害事象発生につながる 1) 年齢、2) 性別、3) 疾患高位について調査いたします。

さらに同時期に実施した当院の手術件数に占める脊髄造影検査の実施割合（造影率）を明らかにいたします。

データは当院の電子カルテから抽出して解析いたします。

個人情報の扱い

電子カルテから抽出したデータから、個人名と ID を削除して研究を実施いたします。
個人を特定できるものではないです。

【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閲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。

【研究に参加したくない場合】

研究対象者は研究参加を拒否することができます。

参加を拒否されても患者さんに不利益が生じることはありません。

その際には以下の相談先にお電話、もしくはメールにてご連絡をお願いいたします。

【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

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	椎弓形成術後の頸椎後弯進行が全脊椎アライメントに与える影響			
② 研究期間	学長許可日（2020 年 12 月 24 日）から 2020 年 12 月 31 日			
③ 対象患者	対象期間中に当院で椎弓形成術を受けられた患者さん			
④ 対象期間	2010 年 1 月 1 日 から 2019 年 12 月 31 日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学附属病院整形外科			
⑥ 研究責任者	氏名	百田吉伸	所属	整形外科
⑦ 使用する試料・情報等	①臨床所見（年齢、性別、身長、体重、既往歴、術前・術後の身体所見） ②画像所見（レントゲン画像からの角度測定） ③手術所見（何椎弓に椎弓形成術を行ったか）			
⑧ 研究の概要	頸椎症性脊髄症に対しての椎弓形成術という術式は昔から行われており、安定した術後成績が報告されています。しかし、合併症の一つとして、術後に頸椎が後弯（首さがり）してしまう患者さんが時々おられます。その場合、姿勢維持のためにその他の部位で代償が起こってるはずです。 そのメカニズムや代償がどこでどのように起こっているかを明らかにすることによって、手術を行うかどうかの検討や先に手を打つことが出来るようになります。			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2020 年 12 月 24 日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を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で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。			
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。			
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と			

	研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。			
⑬ 問 い 合 わ せ 先・ 相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 整形外科 担当者：百田吉伸			
	電話	0744-22-3051	FAX	0744-22-4121
	Mail	yoshinobu4224@naramed-u.ac.jp		

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	骨転移がんサージボードの実態に関する多施設共同観察研究			
② 研究期間	学長許可日（2021 年 1 月 13 日）から 2022 年 3 月 31 日			
③ 対象患者	対象期間中に奈良県立医科大学病院の骨転移がんサージボードで治療方針を検討された患者さん			
④ 対象期間	2020 年 1 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学附属病院 整形外科 聖マリアンナ大学 放射線科を中心とする多施設研究です。 別添に研究組織を記載しております。			
⑥ 研究責任者	氏名	重松 英樹	所属	整形外科
⑦ 使用する試料・情報等	①骨転移がんサージボードの開催頻度 ②骨転移がんサージボードの1回あたりの所要時間 ③骨転移がんサージボードの参加者の診療科、職種、主治医の参加の有無 ④骨転移がんサージボードの主催者の診療科、職種 ⑤骨転移がんサージボードの検討患者さんのピックアップ方法 ⑥骨転移がんサージボードで検討する1回あたりの患者さんの数、骨転移専門外来がある場合は1か月あたりのおよその患者さんの数 ⑦骨転移がんサージボードの検討内容のおおまかな内容 ⑧2020年1月1日から2022年3月31日までの間に骨転移がんサージボードで検討した患者さんのうち2-3人に対して年齢、性別、原発の疾患名、主な転移部位、併存疾患・既往症、カンファ時点での先行治療、問題点・議論のポイント、結論			
⑧ 研究の概要	骨転移診療には放射線治療医、画像診断医、整形外科医、リハビリテーション医、腫瘍内科医、腫瘍外科医、緩和ケア医、看護師、理学療法士、ソーシャルワーカーなど多診療科、多職種が関与します。質の高い骨転移診療を行うためには骨転移に特化したがんサージボード（がん診療に携わる専門的な知識及び技能を有する医師や、その他の			

	<p>専門医師及び医療スタッフ等が参集し、がん患者さんの症状、状態及び治療方針等を意見交換・共有・検討・確認等 するためのカンファレンスのこと）を通じて問題点を共有し治療方針を協議することが重要とされています。一方で神戸大学の酒井らが2016年にがん診療拠点病院を中心に行ったアンケート調査では骨転移がんサージボードを行っている施設はわずか13%でした。骨転移がんサージボードの普及・啓発は日本における骨転移診療の質の向上に非常に重要な役割を果たすと考えられます。</p> <p>本研究の目的は、これから骨転移がんサージボードを開始する施設が参考とできるようなモデルケースを幾つか示すために、先進的に骨転移がんサージボードを行っている施設を対象に開催頻度、所要時間、参加者、患者のピックアップ方法、検討内容などの実態を調査し、基盤となる情報を収集することです。</p> <p>本研究を経て、骨転移がんサージボードのモデルケースを示し、骨転移がんサージボードの普及につながれば、日本における骨転移診療の向上に寄与することができます。</p>			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	年 月 日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を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で入手又は閲覧できます。</p> <p>詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。</p>			
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。			
⑫ 個人情報の取扱い	<p>カルテ ID や氏名などの個人情報を本研究で使用しないため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。上記のように収集した情報は電子メールにて主研究機関である聖マリアンナ大学放射線科の方へ提供します。情報にはパスワード設定を行ったのち送付を行います。研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。</p>			
⑬ 問 い 合 わ せ 先・ 相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 整形外科 担当者：重松 英樹			
	電話	0744-22-3051	FAX	0742-25-6994
	Mail	shideki@naramed-u.ac.jp		
⑭ 知的財産権	聖マリアンナ医科大学放射線科に帰属します。			

研究参加施設と研究責任者

研究責任医師	所属	氏名
○	聖マリアンナ医科大学	中村直樹
	岩手医科大学	鈴木 智大
	岩手医科大学	菊池 光洋
	獨協医科大学	江島 泰生
	東京大学	篠田 裕介
	東京大学	澤田 良子
	東京医療センター	萬 篤憲
	順天堂大学	高木 辰哉
	順天堂大学	窪田 大介
	静岡がんセンター	片桐 浩久
	静岡がんセンター	尾上 剛士
	奈良県立医科大学	城戸 顕
	奈良県立医科大学	重松 英樹
	神戸大学	窪田 光
	神戸大学	原 仁美

研究代表者：

聖マリアンナ医科大学 放射線科講座 中村 直樹

オプトアウト

【研究課題名】 手術症例の特発性側弯症児童が抱く self-image の検討

【研究代表者氏名】 奈良県立医科大学 整形外科 重松 英樹

【研究機関の名称】 奈良県立医科大学

【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】

この研究は奈良県立医科大学の医の倫理審査委員会で承認、学長許可を得ております。

研究対象者は、

2012 年 7 月から 2018 年 1 月までに当院で手術を実施した特発性側弯症の女児の方と 2012 年 7 月から 2020 年 4 月までに外来で経過観察もしくは装具にて治療を行い、骨成熟を迎えた女児の方です。

研究の意義

側弯症の進行例に対しては手術による治療介入が適応となります。医療者の視点から、手術治療の目指すべきゴールには、1)側弯の進行を止め、変形を矯正する、2)冠状面、矢状面のバランスの良い脊柱を維持する、3)できるだけ多くの可動椎間を残す、4)手術合併症をできるだけ減らすことです。

側弯症患者における背部の痛みの改善については矯正手術の主眼となる治療目的ではありませんが、矯正手術により背部痛が改善することも過去に報告されています。

我々は側弯症への矯正手術について、整容上の改善と将来の変形の進行を予防することが重要と考えております。しかし、患児やその両親の視点からは、みため (self-image) が最終的に手術を希望するかどうか重要な役割を果たすのかもしれないと我々は考えています。

研究の目的

本研究の目的は、女児 AIS 症例において、手術を実施した症例と手術をしない症例の self-image の比較検討を行うことです。これまで得たデータを検討する研究になりますので患者さんの安全性には問題ありません。

研究の方法

評価項目

年齢、BMI、Cobb 角、カーブタイプ、側弯症の評価指標である SRS22 の質問項目 (self-image, function, pain, mental health) の各項目の数値です。

評価方法の概要

手術を実施した症例と手術をしない症例の self-image の比較検討を行います。

個人情報の扱い

個人名はデータに含まれておりません。

学会発表および論文発表時は個人を特定できないようにいたします。

研究実施期間は、研究実施許可日～2021 年 12 月 31 日までです。

本研究では通常の診察のデータを使用するため、患者さんに新たに実施する負担が生じることはありません。

【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閲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。

【研究参加拒否機会の保証】

もしも個人のデータを使用してほしくない患者さんは以下に記載いたします相談先に連絡をください。

もしも参加しなくても今後の診療などへ何ら不利益を生じることはありません。

【研究体制】

本研究は、奈良県立医科大学整形外科による単施設での研究です。

【相談先】

〒634-8522

奈良県橿原市四条町 840 奈良県立医科大学 整形外科

重松 英樹

Email: shideki@naramed-u.ac.jp TEL: 0744-22-3051 (内 2324)

情報公開文書

【研究課題名】 経頭蓋刺激複合筋活動電位と経頭蓋刺激脊髄誘発電位記録を用いた術中脊髄モニタリングの臨床的有効性について

【研究代表者氏名】 奈良県立医科大学 整形外科 重松 英樹

【研究機関の名称】 奈良県立医科大学

【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】

この研究は奈良県立医科大学の医の倫理審査委員会で承認、学長許可を得ております。

研究対象者

2017年4月～2020年3月までに当院で脊髄モニタリングを併用して治療を実施した脊椎脊髄疾患症例を対象とします。

研究の意義

脊髄疾患に対する手術中の脊髄モニタリングは患者と術者の双方に対して安全に手術を行うために近年必須になってきています。

脊髄モニタリングの一つの手法である経頭蓋刺激―複合筋活動電位測定は、運動機能の監視に用いられ、経頭蓋的に大脳皮質運動野に刺激を加えると、その電位変化を四肢末梢の筋でとらえる方法です。また経頭蓋刺激―脊髄誘発電位測定も運動機能を評価する脊髄モニタリング方法です。手術による運動機能低下を避けるためにこの両方の脊髄モニタリングを組み合わせることが良いという報告があります。

ただ術中の脊髄損傷の頻度が高いハイリスク脊椎手術（脊髄腫瘍、変形矯正、後縦靱帯骨化症手術）における経頭蓋刺激―複合筋活動電位測定と経頭蓋刺激―脊髄誘発電位測定の組み合わせがもたらす臨床上的効果について評価されている研究は少ないです。そこで本研究では両方の脊髄モニタリング手法を組み合わせた場合の得られる臨床上のメリット（特に術後麻痺の回避への効果）について検討をしたいと思います。

研究の目的

本研究により、両方の脊髄モニタリングの併用効果について検討します。これまでの多くの施設から得たデータを検討する研究になりますので患者さんの安全性には問題ありません。

研究の方法

評価項目

年齢、性別、Body Mass Index (BMI)、手術疾患名、波形低下の有無、術後の麻痺発生、術中の脊髄モニタリングに対する反応によって麻痺を回避できた症例についてのデータを用います。

評価方法の概要

経頭蓋刺激—複合筋活動電位測定と経頭蓋刺激—脊髄誘発電位測定の併用症例と経頭蓋刺激—複合筋活動電位測定のみ実施した症例を比較いたします。

特に術後の麻痺回避率について両群で比較を行います。さらに脊髄モニタリングの術中異常発生から対応することで術後の麻痺が回避された症例についても両群で比較を行います。

個人情報の扱い

個人名はデータに含まれておりません。

学会発表および論文発表時は個人を特定できないようにいたします。

研究実施期間は、研究実施許可日～2021年12月31日までです。

本研究では通常の診察のデータを使用するため、患者さんに新たに実施する負担が生じることはありません。

【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閲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。

【研究体制】

本研究は、日本脊椎脊髄病学会のワーキンググループによる多施設共同研究です。

【相談先】

〒634-8522

奈良県橿原市四条町 840 奈良県立医科大学 整形外科

重松 英樹

Email: shideki@naramed-u.ac.jp TEL: 0744-22-3051 (内 2324)

オプトアウト

【研究課題名】 特発性硬膜外血腫に対する後ろ向き研究

【研究代表者氏名】 奈良県立医科大学 整形外科 木村 喜美太

【研究機関の名称】 奈良県立医科大学

【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】

この研究は奈良県立医科大学の医の倫理審査委員会承認、学長許可を得ております。

研究対象者

2010年4月～2021年3月までに奈良県立医科大学附属病院で特発性硬膜外血腫に対する手術治療を行った患者さんを対象とします。

研究の意義

特発性硬膜外血腫は突然の背部痛や頸部痛で発症し、短時間に進行性の神経麻痺をきたす疾患で、年間10万人に0.1人が発症するといわれています。その治療として手術と保存治療がありますが、手術の適応や手術の時期について現在はっきりとした基準が存在していません。

そこで、本研究では、奈良県立医科大学附属病院で特発性硬膜外血腫に対して手術治療を行った患者さんのカルテ記録や画像データを検討することで、手術の適応や手術の時期について研究を行います。

研究の目的

本研究は、特発性硬膜外血腫の手術治療の適応や手術時期について検討します。奈良県立医科大学附属病院で手術治療を行った患者さんのデータを検討する研究になりますので患者さんの安全性には問題ありません。

研究の方法

評価項目

年齢、性別、既往歴、抗血小板・抗凝固薬の内服歴、身体所見、発症から手術までの時間、手術所見、術前の麻痺症状、血腫の高位、術後の麻痺症状のデータを用います。

評価方法の概要

特発性硬膜外血腫に対して手術治療を行った症例を比較いたします。

個人情報の扱い

個人名はデータに含まれておりません。

学会発表および論文発表時は個人を特定できないようにいたします。

研究実施期間は、研究実施許可日～2021 年 12 月 31 日までです。

本研究では通常の診察のデータを使用するため、患者さんに新たに実施する負担が生じることはありません。

【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閲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。

【研究参加拒否機会の保証】

もしも個人のデータを使用してほしくない患者さんは以下に記載いたします相談先に連絡をください。

もしも参加しなくても今後の診療などへ何ら不利益を生じることはありません。

【研究体制】

本研究は、奈良県立医科大学整形外科学教室による単施設後ろ向き研究です。

【相談先】

〒634-8522

奈良県橿原市四条町 840 奈良県立医科大学 整形外科

木村 喜美太

Email: K199730@naramed-u.ac.jp TEL: 0744-22-3051 (内 2324)

情報公開文書

【研究課題名】 画像診断を用いたがん骨転移診療システム構築に向けての取り組み

【研究代表者氏名】 奈良県立医科大学 整形外科 重松 英樹

【研究機関の名称】 奈良県立医科大学

【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】

この研究は奈良県立医科大学の医の倫理審査委員会で承認、学長許可を得ております。

研究対象者

2021 年 9 月から 2023 年 12 月 31 日までに当院で CT, MRI を撮影され、撮影範囲内に脊椎転移を認めたすべての患者さん

研究の意義

院内撮像の全 CT, MRI を対象に脊椎転移を抽出し、診断と同時に治療を開始する連携システムを構築し、脊椎転移からの骨関連事象（骨折、脊髄圧迫からの麻痺発生）を予防したいと考えています。そのために早期に治療介入する必要性があると我々は考えています。当院は全ての CT, MRI に放射線読影医師により画像所見が作成されますので、もしもその撮影範囲内に脊椎転移が指摘された場合において当科でがん診療科担当医に連絡し、必要に応じて当科で治療介入を開始いたします。

研究の目的

本研究により、がんの脊椎転移症例を早期に把握し、登録の上、必要があれば積極的な治療介入をいたします。それにより骨関連事象の発生が予防できるかどうかについて検討を行いたいと考えています。

研究の方法

評価項目

電子カルテ上の診療情報を用います。主に脊椎転移高位、 performance status 、癌種、年齢、性別、指摘された画像（ CT or MRI or その他）、骨関連事象の有無について記録させていただきます。

評価方法の概要

脊椎転移があり登録させていただいた患者さんのなかで骨関連事象がどの程度発生しているのかを検討します。当科の外来にて経過観察可能である患者さんについては治療介入による骨関連事象発生予防がなされているのかについて検討を行います。

個人情報の扱い

個人名はデータに含まれておりません。

学会発表および論文発表時は個人を特定できないようにいたします。

研究実施期間は、審査承認日～2024 年 12 月 31 日までです。

本研究では通常の診察のデータを使用するため、患者さんに新たに実施する負担が生じることはありません。

【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閲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。

【研究参加拒否機会の保証】

もしも個人のデータを使用してほしくない患者さんは以下に記載いたします相談先に連絡をください。

もしも参加しなくても今後の診療などへ何ら不利益を生じることはありません。

【研究体制】

本研究は、当院整形外科と放射線科による単施設共同研究です。

【相談先】

〒634-8522

奈良県橿原市四条町 840 奈良県立医科大学 整形外科

重松 英樹

Email: shideki@naramed-u.ac.jp TEL: 0744-22-3051 (内 2324)

研究参加施設で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	頸椎疾患手術における脊髄モニタリング精度に影響を及ぼす因子の解明			
② 実施予定期間	実施許可日から 2022 年 3 月 31 日			
③ 対象患者	対象期間中に研究参加施設で頸椎疾患による手術治療および術中脊髄モニタリングを受けられた患者さん			
④ 対象期間	2017 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日 追跡期間として 6 月 30 日までの情報を収集します。			
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学			
⑥ 対象診療科	整形外科			
⑦ 研究責任者	氏名	重松 英樹	所属	整形外科
⑧ 使用する報等	カルテ情報（年齢、性別、身長、体重、BMI、病名、筋力、術後神経合併症）、手術データ、モニタリング波形データ			
⑨ 研究の概要	頸椎手術の術中脊髄モニタリングを併用する手術患者を対象とし、各疾患のモニタリング所見を比較検討し、術中脊髄モニタリングの波形解析を行います。術後麻痺発生および偽陽性に関連する因子について（疾患、筋力低下の有無、波形）明らかにすることです。 データは各研究参加施設より山口大学医学部附属病院に収集し、匿名化され DVD 媒体で郵送されます。			
⑩ 実施許可	研究実施許可日			
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を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で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 整形外科 担当者：重松 英樹			
	電話	0744-22-3051	FAX	0744-25-6449

オプトアウト

【研究課題名】 脊柱側弯症の手術治療における fulcrum bending Xp と side bending Xp のそれぞれの役割評価

【研究代表者氏名】 奈良県立医科大学 整形外科 重松 英樹

【研究機関の名称】 奈良県立医科大学

【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】

この研究は奈良県立医科大学の医の倫理審査委員会で承認、学長許可を得ております。

研究対象者は、

2013 年 8 月から 2018 年 12 月までに当院で手術治療を実施した特発性側弯症の児童の方が対象です。

研究の意義

側弯症が進行した場合、その矯正には現時点において手術治療のみです。我々は主に術前の背骨の柔軟性（柔らかさ）を評価して、矯正固定する範囲を決定しています。矯正固定する範囲を構築性カーブと呼び、それ以外の術後の自然矯正を期待する範囲を非構築性カーブと呼びます。

我々の柔軟性評価は2つのレントゲン撮影で実施しています。一つはサイドベンディングレントゲン (side bending Xp) で、もう一つはフルクラムベンディングレントゲン(fulcrum bending Xp)になります。両者の撮影にはそれぞれ特徴があり、本研究ではそれぞれの柔軟性評価法の役割について、術後の側弯のカーブ矯正の観点から明らかにしたいと考えています。この研究によって、術前のどのような評価が術後のカーブ矯正に役立つのかを明らかにすることができます。

研究の目的

本研究ではサイドベンディングレントゲン、フルクラムベンディングレントゲンのそれぞれの柔軟性評価法の役割について、術後の側弯のカーブ矯正の観点から明らかにしたいと考えています。

これまでに得たデータを検討する研究になりますので患者さんの安全性には問題ありません。

研究の方法

下記項目について診療録よりデータを使用します。

評価項目

年齢、性別、側弯のカーブタイプ（胸椎主カーブ、腰椎主カーブ、胸腰椎主カーブ、ダブルカーブ）、術前の構築性、非構築性カーブの角度（立位）、術前の構築性、非構築性カーブの角度（fulcrum bending Xp にて）術前の構築性、非構築性カーブの角度（side bending Xp にて）の各項目です。

評価方法の概要

手術後の側弯カーブの角度を予測できるのはサイドベンディングレントゲンなのか、フルクラムベンディングレントゲンなのかについて、構築性カーブと、非構築性カーブに分けて検討します。

個人情報の扱い

個人名はデータに含まれておりません。

学会発表および論文発表時は個人を特定できないようにいたします。

研究実施期間は、研究実施許可日～2023 年 12 月 31 日までです。

本研究では通常の診察のデータを使用するため、患者さんに新たに実施する負担が生じることはありません。

【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閲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。

【研究参加拒否機会の保証】

もしも個人のデータを使用してほしくない患者さんは以下に記載いたします相談先に連絡をください。

もしも参加しなくても今後の診療などへ何ら不利益を生じることはありません。

【研究体制】

本研究は、奈良県立医科大学整形外科による単施設での研究です。

【相談先】

〒634-8522

奈良県橿原市四条町 840 奈良県立医科大学 整形外科

重松 英樹

Email: shideki@naramed-u.ac.jp TEL: 0744-22-3051 (内 2324)

オプトアウト

【研究課題名】 脊柱側弯症治療における新規装具に対する患者アンケート調査

【研究代表者氏名】 奈良県立医科大学 整形外科 重松 英樹

【研究機関の名称】 奈良県立医科大学

【研究機関の長】 奈良県立医科大学 学長 細井 裕司

下記の概要についてご確認いただき、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、情報を用いませので、以下の「相談先」までお申し出ください。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。

【研究の概要】

この研究は奈良県立医科大学の医の倫理審査委員会で承認、学長許可を得ております。

研究対象者は、

2020年1月から2021年12月までに当院で装具治療を実施した特発性側弯症の児童の方が対象です。

研究の意義

側弯症の進行予防には現時点において装具治療のみ、その進行を抑制できるとされています。我々は主に大阪医大式側弯装具（以下 OMC 装具）を用いて治療を実施していますが、以前のアンケート調査によって、皮膚のトラブル（かぶれ、黒ずみなど）と装具装着が一人でできないといった問題があることがわかっております。現在使用している装具は、以前のアンケート結果を踏まえて改良をしたものです。改良 OMC 装具の良い点、悪い点を把握することは今後の装具治療を実施する際に役立つ情報だと考えています。

研究の目的

今回の調査はこの改良 OMC 装具について、使用された児童の感想・ご意見を集め、良い点と悪い点を明らかにし、以前の OMC 装具に対して改善が図られているのかについて検討を行うために実施いたしました。

これまで得たデータを検討する研究になりますので患者さんの安全性には問題ありません。

研究の方法

評価項目

年齢、性別、Cobb 角、カーブタイプ、アンケート内容（重さ、皮膚トラブル、自己着脱が可能かどうか、装着時間）の各項目です。

評価方法の概要

改良 OMC 装具の良い点と悪い点を明らかにします。

個人情報の扱い

個人名はデータに含まれておりません。

学会発表および論文発表時は個人を特定できないようにいたします。

研究実施期間は、研究実施許可日～2022 年 12 月 31 日までです。

本研究では通常の診察のデータを使用するため、患者さんに新たに実施する負担が生じることはありません。

【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閲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。

【研究体制】

本研究は、奈良県立医科大学整形外科による単施設での研究です。

【相談先】

〒634-8522

奈良県橿原市四条町 840 奈良県立医科大学 整形外科

重松 英樹

Email: shideki@naramed-u.ac.jp TEL: 0744-22-3051 (内 2324)

情報公開文書

【研究課題名】 がん診療科は骨転移症例に対して、整形外科に何を期待し、我々は何を準備しておく必要があるのか？

【研究責任者氏名】 整形外科 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】

この研究は奈良県立医科大学の医の倫理審査委員会で承認、学長許可を得ております。

研究対象者

2020 年 8 月から 2022 年 6 月末までに骨転移相談外来を受診された方を対象とします。

研究の意義

がん骨転移を合併する患者は増加しています。また骨転移による病的骨折や麻痺は SRE（骨関連有害事象）と呼ばれ、ADL と QOL の低下につながります。

奈良医大では、院内のがん診療科に対し、2019 年 7 月から週に 1 回、骨転移相談外来（以下、相談外来）を開設し、骨軟部腫瘍、脊椎、肩、股関節専門医で運用をしている。今後骨転移診療を進めるために、当科の取り組み内容を検討し、どのようなことをがん診療科が当科に期待しているのかを把握することは重要だと考える。

研究の目的

当院での骨転移相談外来患者をカルテから調査し、紹介依頼内容からがん診療科が当科に期待することを明らかにし、さらに骨転移患者の背景を調査することである。

研究の方法

評価項目

主に評価するもの：紹介目的内容から、がん診療科が当科に期待することを明らかにします。

同時に評価するもの：骨転移患者の背景因子を調査することについて調査いたします。

データは当院の電子カルテから抽出して解析いたします。

個人情報の扱い

電子カルテから抽出したデータから、個人名と ID を削除して研究を実施いたします。
個人を特定できるものではないです。

【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閲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。

【研究に参加したくない場合】

研究対象者は研究参加を拒否することができます。

参加を拒否されても患者さんに不利益が生じることはありません。

その際には以下の相談先にお電話、もしくはメールにてご連絡をお願いいたします。

【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

【研究課題名】 脊柱側弯症への手術治療に対するアンケート解析

【研究代表者氏名】 奈良県立医科大学 整形外科 重松 英樹

【研究機関の名称】 奈良県立医科大学

【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】

この研究は奈良県立医科大学の医の倫理審査委員会で承認、学長許可を得ております。

研究対象者は、

2021年4月から2023年3月までに当院で手術治療を実施した特発性側弯症の児童の方が対象です。

研究の意義

側弯症の進行予防には現時点において装具治療のみ、その進行を抑制できるとされています。しかし、それでも側弯の悪化を認めた場合、我々は手術治療をお勧めしています。手術の主な目的は、1) 将来の側弯の悪化防止と2) 現在の見た目の改善であると考えています。ただ、同じように手術説明を実施してもその捉え方は患者さん、あるいはその家族さんごとに異なる可能性があります。手術前に、手術の決断理由やその不安を我々医療者が把握することは、適切な医療を提供するにあたり、役立つ情報だと考えています。

研究の目的

今回の調査は、手術を受けられる特発性側弯症の患児とその家族が考えている手術決断理由とその不安を明らかにすることは、今後手術を考えておられる患児とその家族にとって有用な情報と考えています。また、その情報は医療を提供する医師にとっても役立つ情報だと考えており、本研究を実施いたします。

アンケート調査の内容を検討する研究になりますので患者さんの安全性には問題ありません。

研究の方法

評価項目

年齢、性別、側弯の角度（Cobb 角）、カーブタイプ、アンケート内容（手術の決断理由、手術への不安）の各項目です。

評価方法の概要

手術の決断理由とその不安を明らかにします。

個人情報の扱い

個人名はデータに含まれておりません。

学会発表および論文発表時は個人を特定できないようにいたします。

研究実施期間は、研究実施許可日～2023 年 12 月 31 日までです。

本研究では通常の診察のデータを使用するため、患者さんに新たに実施する負担が生じることはありません。

【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閲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。

【研究参加拒否機会の保証】

個人のデータを使用してほしくない患者さんは以下に記載いたします相談先に連絡をください。

参加しなくても今後の診療などへ何ら不利益を生じることはありません。

【研究体制】

本研究は、奈良県立医科大学整形外科による単施設での研究です。

【相談先】

〒634-8522

奈良県橿原市四条町 840 奈良県立医科大学 整形外科

重松 英樹

Email: shideki@naramed-u.ac.jp TEL: 0744-22-3051 (内 2324)

オプトアウト文書

【研究課題名】 経頭蓋刺激複合筋活動電位低下時に体性感覚誘発電位は低下するのか？

True positive 症例を用いた検討

【研究代表者氏名】 奈良県立医科大学 整形外科 重松 英樹

【研究機関の名称】 奈良県立医科大学

【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】

この研究は奈良県立医科大学の医の倫理審査委員会で承認、学長許可を得ております。

研究対象者

2017年4月～2021年3月までに当院で脊髄モニタリングを併用して治療を実施した脊椎脊髄疾患症例を対象とします。

研究の意義

脊髄疾患に対する手術中の脊髄モニタリングは患者と術者の双方に対して安全に手術を行うために近年必須になってきています。

脊髄モニタリングの一つの手法である経頭蓋刺激―複合筋活動電位測定(以下 Tc-MEP)は、運動機能の監視に用いられ、経頭蓋的に大脳皮質運動野に刺激を加えると、その電位変化を四肢末梢の筋でとらえる方法です。また Tc-MEP とは別に、末梢神経を刺激し、脳へその電位が移動するのを捉える体性感覚誘発電位測定(以下 SEP)は感覚機能を評価する脊髄モニタリング方法です。日本では手術による術後の運動機能低下を避けるためにこの両方の脊髄モニタリングを組み合わせて使用することが多いと報告があります。両者の併用により、術中の Tc-MEP の波形変化が本当の麻痺を捉えているのか、あるいは偶発的に反応したのかを明らかにできると考えているからです。

ただ、Tc-MEP の術中波形低下時に、実際に SEP 波形が低下しているのかどうかについてまとまった報告が少ない状況です。この情報を明らかにすることで、術中に本当に脊髄損傷が生じていて早期対応が必要な状況なのかどうかを明らかにできると考えています。

研究の目的

本研究は多施設のデータを用いて、Tc-MEP の波形低下があり、かつ術後に麻痺が悪化した症例を抽出し、Tc-MEP 波形低下時の SEP 波形の状況を明らかにすることを目的に実施いたします。この研究により両方の脊髄モニタリング手法を組み合わせた場合の、術後運動麻痺回避のために得られる臨床上のメリット(Tc-MEP 波形低下時に SEP 波形にも注意を払う重要性)について検討します。

これまでの多くの施設から得たデータを検討する研究になりますので患者さんの安全性には問題ありません。

多施設のデータは一括で浜松医科大学にて管理されており、それを提供受け、本研究を実施いたします。

研究の方法

評価項目

年齢、性別、Body Mass Index (BMI)、手術時間、出血量、手術疾患名、波形低下の有無、術後の麻痺発生、術中の SEP 波形についてのデータを用います。

評価方法の概要

Tc-MEP と SEP の併用症例で Tc-MEP の波形低下時の SEP 波形を明らかにします。脊椎手術をハイリスク脊椎手術（脊髄腫瘍、変形矯正、後縦靱帯骨化症手術）とそれ以外（非ハイリスク脊椎手術と定義します）にわけて結果を比較検討します。

個人情報の扱い

個人名はデータに含まれておりません。

学会発表および論文発表時は個人を特定できないようにいたします。

研究実施期間は、研究実施許可日～2023 年 12 月 31 日までです。

本研究では通常の診察のデータを使用するため、患者さんに新たに実施する負担が生じることはありません。

研究に情報を利用されたくない場合は拒否できます。また、それによって不利益を受けることはありません。その場合、申し出は以下の相談先にご連絡ください。

【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閲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。

【研究体制】

本研究は、日本脊椎脊髄病学会のワーキンググループによる多施設共同研究です。

研究代表機関：奈良県立医科大学 整形外科 重松 英樹

共同研究機関：

浜松医科大学 整形外科 吉田 剛、後迫 宏紀、黒須 健太、松山 幸弘

和歌山県立医科大学 整形外科 岩崎 博

関西医科大学 整形外科 安藤 宗治、谷口 慎一郎

東京医科歯科大学 整形外科 川端 茂徳、橋本 淳

山口労災病院 整形外科 寒竹 司

高知大学 整形外科 田所 伸朗

広島市立北部医療センター安佐市民病院 整形外科 藤原 靖

久留米大学 整形外科 山田 圭、森戸 伸治

東京女子医科大学足立医療センター 整形外科 山本 直也

弘前大学 整形外科 和田 簡一郎

杏林大学 整形外科 高橋 雅人

防衛医科大学校 整形外科 安田 明正

日本大学 整形外科 中西 一義

名古屋大学 整形外科 中島 宏彰、世木 直喜、今釜 史郎

名古屋第二病院 整形外科 小林 和克

山口大学 整形外科 船場 真裕

【相談先】

〒634-8522

奈良県橿原市四条町 840 奈良県立医科大学 整形外科

重松 英樹

Email: shideki@naramed-u.ac.jp TEL: 0744-22-3051 (内 2324)

オプトアウト文書

【研究課題名】 An Analysis of the Prevalence and Predictors of Post-Operative Radiological Medial and Lateral Shoulder Imbalance Following Posterior Spinal Fusion (PSF) for Adolescent Idiopathic Scoliosis (AIS): An Asia-Pacific Spine Society Multicenter Study

特発性側弯症に対する後方矯正固定術後の放射線学的な肩バランス不良の有病率と予測因子の分析：アジア太平洋脊椎学会多機関研究

【研究責任者氏名】 奈良県立医科大学 整形外科 重松 英樹

【研究機関の名称】 奈良県立医科大学

【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】

この研究は奈良県立医科大学の医の倫理審査委員会で承認、学長許可を得ております。

研究対象者

2012年7月～2022年8月31日までに当院で特発性側弯症（AIS）に対する後方矯正固定術を受けた患者さんを対象とします。

研究の意義

術後の肩と首の左右のバランス不良は、矯正固定術（PSF）を受けた（特発性側弯症：AIS）患者によく見られ 1)2)、これが患者の術後不満の原因の一つとなっています 3)4)。26 の文献を対象としたメタアナリシス研究では、肩と首の左右のバランス不良の発生率が 25% であることが判明しました 5)。肩と首の左右のバランス不良 には、骨格の成熟度、主胸郭曲線の過剰矯正、相対的な曲線補正（近位胸椎カーブ(PT)/主胸椎カーブ(MT)、固定上位端椎体（UIV） 傾斜角などの多くの要因が関連しています。ただ、肩の内側、首、外側のアンバランスに影響を与える要因を分けて検討した研究はほとんどありません。今回肩バランスや頸部のバランス不良に関係する因子を明らかにすることで、術後の肩バランス不良の発生や、頸部の左右バランス不良の発生をより抑制できると考えています。

研究の目的

本研究は多機関のデータを用いて、これまでの診療録ならびにレントゲンデータから計測して検討します。

これまでのデータを検討する研究になりますので患者さんの安全性には問題ありません。

今回、術後の肩バランス不良発生や、頸部の左右バランス不良発生の因子を明らかにします。

研究の方法

評価項目

年齢、性別、Body Mass Index (BMI)、手術前後の SRS22 を用いた臨床評価、側彎の Lenke 分類、レントゲンからの計測についてのデータを用います。

評価方法の概要

術前のレントゲン計測項目と術後の計測項目を決めて計測し、その変化をみます。また、経過観察期間、SRS22 の評価を術後にも行い、肩バランス、頸部バランスの左右差の変化と臨床成績の変化の関係性を調査します。術後の肩や頸部のバランス不良発生の要因を明らかにします。

個人情報の扱い

個人名はデータに含まれておりません。

学会発表および論文発表時は個人を特定できないようにいたします。

研究実施期間は、データを分析し、解析した結果を論文として発表するまでを含めて、研究実施許可日～2024 年 12 月 31 日までです。

本研究では通常の診察のデータを使用するため、患者さんに新たに実施する負担が生じることはありません。

研究に情報を利用されたくない場合は拒否できます。また、それによって不利益を受けることはありません。その場合、申し出は以下の相談先にご連絡ください。

【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閲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。

なお、この研究で使用する情報をデータ解析のために海外の研究機関（University of Malaya）に提供します。提供する際は、患者さんのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

共同研究機関：奈良県立医科大学（日本） 研究責任者：重松 英樹

提供する項目：側弯症手術前、手術後 2 年の全脊椎立位正面レントゲン

提供方法：電子的配信

<提供先の個人情報保護に関する情報>

□マレーシアにおける個人情報の保護に関する制度について

マレーシアには、個人情報保護制度があります。その内容については、個人情報保護委員会の WEB ページをご覧ください。

(<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)

【研究体制】

本研究は、アジア太平洋脊椎学会のワーキンググループによる多機関共同研究です。

研究代表機関：University of Malaya Professor CHRIS CHAN YIN WEI (マレーシア)

共同研究機関：

東海大学	整形外科	酒井 大輔
浜松医科大学	整形外科	有馬 秀幸、大和 雄
秋田大学	整形外科	工藤 大輔
大阪市立大学	整形外科	高橋 真治、堀 雄介、寺井 秀富
北海道大学	整形外科	山田 勝久

APSS collaborative study group (アジア太平洋脊椎外科学会共同研究グループ)

【相談先】

〒634-8522

奈良県橿原市四条町 840 奈良県立医科大学 整形外科

重松 英樹

Email: shideki@naramed-u.ac.jp TEL: 0744-22-3051 (内 2324)