



全内視鏡下腰椎椎間孔拡大術の治療成績と不良因子の検討

2022年4月1日から2024年4月1日までに日本医科大学付属病院整形外科・リウマチ外科にて腰椎椎間孔狭窄症のために全内視鏡下腰椎椎間孔拡大術を受けた患者さん

研究協力をお願い

当科では「全内視鏡下腰椎椎間孔拡大術の治療成績と不良因子の検討」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、2022年4月1日から2024年4月1日までに日本医科大学付属病院整形外科・リウマチ外科にて、腰椎椎間孔狭窄症のために全内視鏡下腰椎椎間孔拡大術を受けられた患者さんの術後成績を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただき、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：全内視鏡下腰椎椎間孔拡大術の治療成績と不良因子の検討

研究期間：研究実施許可日～2025年7月31日

研究責任者：日本医科大学付属病院 整形外科・リウマチ外科 眞島 任史

(2) 研究の意義、目的について

研究の意義としては、全内視鏡下腰椎椎間孔拡大術の術後症状の改善が乏しい因子を検査して、どのような症例が全内視鏡下腰椎椎間孔拡大術に適しているかを予想し患者さんに今後より良い外科的治療（症状の改善率、周術期合併症の確率や長期予後など）を提案することです。そのため本研究の目的は全内視鏡下腰椎椎間孔拡大術の術後成績不良因子（社会因子や腰椎アライメント）を明らかにすることです。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類）

2022年4月1日から2024年4月1日までに日本医科大学付属病院整形外科・リウマチ外科にて、腰椎椎間孔狭窄症に対して全内視鏡下腰椎椎間孔拡大術を受けられた患者さんの診療録、放射線画像、手術記録などを解析し、腰痛、下肢痛 Visual analogue scale(痛みのスケール)いづれかの改善率が50%以下の症例と再手術例を経過不良群とし、経過良好群と不良群に分け調査します。評価項目は年齢、経過観察期間、手術時間、術後在院日数、周術期合併症、各種腰椎アライメント等(Lumbar lordosis、Pelvic incidence、Sagittal vertical axis)を調査します。

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、手術時間、各種腰椎アライメント、術中合併症、VAS等

(4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

(6) 問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 整形外科・リウマチ外科 助教・医員 山口 雄士

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表）

メールアドレス：yushi-yamaguchi@nms.ac.jp