



骨粗鬆症性椎体骨折に対する経皮的椎体形成術 (Balloon kyphoplasty: BKP) の成績評価

2016年4月1日から2023年12月31日までに日本医科大学付属病院整形外科・リウマチ外科にて骨粗鬆症性椎体骨折に対して経皮的椎体形成術 (Balloon kyphoplasty: 以下BKP) を受けた患者さん

研究協力をお願い

当科では「骨粗鬆症性椎体骨折に対する経皮的椎体形成術 (Balloon kyphoplasty: BKP) の成績評価」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、2016年4月1日から2023年12月31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、骨粗鬆症性椎体骨折に対してBKPを受けられた患者さんの術前後の画像や臨床所見を調査する研究で、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ず、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：骨粗鬆症性椎体骨折に対する経皮的椎体形成術 (Balloon kyphoplasty: BKP) の成績評価

研究期間：研究実施許可日～2026年3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 大学院教授 眞島 任史

(2) 研究の意義、目的について

骨粗鬆症性椎体骨折に対するBKPは、骨折して圧壊した椎体をバルーン拡張によって整復した後に骨セメントを注入することで、術後早期より腰痛の改善が認められます。しかし術後合併症である隣接椎体骨折(BKPを行った上下の椎体の骨折)は術後の早期に10～30%と高頻度で発生を認め、BKPによって改善した腰痛が再燃するため注意が必要な合併症です。骨粗鬆症による骨脆弱性や、BKP手術の時期、手術による椎体の矯正の程度等が隣接椎体骨折発生に関与していると考えられていますが詳細は不明です。隣接椎体骨折の発生率を減少させることができればBKPを受ける患者さんに対してより良い治療効果(腰痛の持続的な緩和など)の提供につながることを期待されます。今回の研究は、骨粗鬆症性椎体骨折に対するBKPの術後成績を検討し、隣接椎体骨折の発生機序と危険因子の解明を目的といたします。

(3) 研究の方法について (研究に用いる試料・情報の種類)

2016年4月1日より2023年12月31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、骨粗鬆症性椎体骨折に対してBKPを受けられた患者さんの診療録、放射線画像、手術記録などを調査します。BKPにインプラントを用いた脊椎固定を併用した症例や脊椎腫瘍症例は除外致します。調査項目は診療録より患者背景や術後経過、手術記録など、また術前後の各種画像検査(単純X線像、CT像、MRI像など)を調査、測定します。これらの術後経過、画像上の変化などを分析し、隣接椎体骨折発生との関連について検討を行います。

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、身長、体重、骨密度、既往歴、手術記録、術後経過、術前後の各種画像検査(単純X線像、CT像、MRI像など)

(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 川口 宏志

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：24700

メールアドレス：hiro-kawaguchi@nms.ac.jp