

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ  
臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

腰椎除圧術・固定術後における再手術適応および  
再手術実施の実態とその原因に関する後ろ向き観察研究

1. 対象となる患者さん

2020 年 1 月から 2024 年 12 月までに奈良県立医科大学附属病院において、腰部脊柱管狭窄症に対する後方除圧術あるいは除圧固定術を受けた患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学 整形外科科学講座 名和 秀顕

3. 研究の目的と意義

腰部脊柱管狭窄症に対して腰椎後方除圧術あるいは除圧固定術を行った患者さんにおいて、再手術となった要因の検討をすることで、術前後での患者さんへの具体的な情報提示が可能となることに加え、術後どのような症状をきたした場合に再手術を積極的に検討すべきかという医師側の適切な判断につながれると考えます。

4. 研究の方法

5. に示す情報を対象の患者さんのカルテから収集し、再手術の原因の分布およびそれらに患者さん側の因子として一定の傾向があるのかについて分析します。

5. 使用する情報

本研究では以下の情報を使用します。

年齢、性別、身長、体重、BMI、診断名、手術日、固定椎間数、手術時間、出血量、背景疾患、再手術の有無、再手術原因、初回手術から再手術までの期間、術前後の ODI スコア・

JOABPEQ（日常生活満足度や疼痛について記載していただいたアンケート）、レントゲン画像、CT画像。

**6. 情報の管理責任者**

奈良県立医科大学 学長

**7. 研究期間**

研究機関長の実施許可日～2027年4月30日

**8. 個人情報の取り扱い**

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

この研究は奈良県立医科大学 医の倫理審査委員会の承認を受け研究機関の長の許可を得ています。これらの研究において、ご自身の提供された情報等について問い合わせたい、もしくは利用を拒否したいなどの場合には下記にご連絡ください。

**9. 研究に関する情報の公開について**

研究成果は学会および医学雑誌などで公表する予定です。その際、患者さん個人が特定される情報は一切公表しません。

**10. お問い合わせ先**

奈良県立医科大学附属病院 整形外科 名和 秀顕

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：k142207 @naramed-u.ac.jp