

研究課題名	セメント注入型椎弓根スクリューの安全性と有効性の検証
研究の意義・目的	高齢化とともに脊椎手術において骨粗鬆症患者が増加しております。しかし、骨粗鬆症患者では脊椎のインプラント（スクリュー）がゆるむ危険性があります。そこで近年では骨セメントにより強度を増すセメント注入型スクリュー（製品名：Expedium Verse Fenestrated Screw システム、骨セメント製品名：Vertecem V+）が使用されるようになってきております。海外ではその有効性や安全性は報告されていますが、本邦におけるデータはございません。そこで、本研究では日本におけるセメント注入型スクリューの安全性と有効性を調査いたします。 本研究は大阪公立大学が中心となって行う研究です。
研究を行う期間	「機関の長の実施の許可日」～ 2026年3月
研究協力をお願いしたい方（対象者）	2020年4月～2024年3月に下記の研究機関で、脊椎手術を受けた方のうち本スクリューを使用した者が対象となります。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。 診療情報等：【病歴、診断名、年齢、性別、既往歴、検査データ、CT画像、X線画像、疼痛の程度、術式】
試料・情報の他機関への提供	<多機関共同研究> この研究は各研究施設（慶応義塾大学医学部、琉球大学医学部、中部徳洲会病院、東海大学医学部、我汝会えにわ病院）の情報を大阪公立大学で収集して管理します。その際は、特定の個人を識別できない形で管理します。
この研究を行っている共同研究機関	●代表研究機関 大阪公立大学 本研究における役割： 情報の取得・提供、解析 【研究責任者】所属：整形外科 氏名：高橋真治 ●共同研究機関 慶応義塾大学医学部 研究での役割：情報の取得・提供 【研究責任者】所属：整形外科 氏名：八木 満 琉球大学医学部 研究での役割：情報の取得・提供 【研究責任者】所属：整形外科 氏名：西田 康太郎 中部徳洲会病院 研究での役割：情報の取得・提供 【研究責任者】所属：整形外科 宮平誉丸 東海大学医学部 研究での役割：情報の取得・提供 【研究責任者】所属：整形外科 氏名：酒井 大輔 【研究分担者】小笠原頌太 我汝会えにわ病院 研究での役割：情報の取得・提供 【研究責任者】所属：整形外科 氏名：百町 貴彦 【研究分担者】佐々木亮

試料・情報を管理する責任者	代表研究機関の名称・所属・研究代表者 高橋真治
本研究の利益相反	利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	大阪公立大学大学院医学研究科 整形外科学 (担当者氏名) 高橋 真治 電話番号：(06) 6645-3851 メールアドレス：stakahashi@omu.ac.jp