

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット

承認番号	3807
研究課題名	腰椎椎間孔狭窄症の診断に有用な検査所見の検討
研究の意義・目的	<p>腰椎椎間孔部は以前Hidden Zoneと呼ばれ、その狭窄は脊柱管狭窄に比べ非常に診断が困難であったが、患者数は少なくない。診断技術が発達した現在においても一般的な施設で実施可能な簡便な診断法は未だ確立されていない。本研究の目的は臨床症状・CT所見・MRI所見を術前から前向きに調査し、どの検査の組み合わせが椎間孔狭窄の診断に最も有用か検証することである。研究責任者は2008年より腰椎椎間孔部狭窄症の臨床研究を行っている。これまでに顕微鏡を用いた除圧術での手術成績を報告しているが、直近では3D-MRIを用いた椎間孔狭窄の定量的評価法(FSR)を報告している。この研究ではどの施設においても実施可能なMRIを用いてFSRは手術を要する症例と保存療法で軽快が得られた症例で差があることが示され、今後の診療において有用な手法と期待される。しかし、この研究ではFSRにおいても診断精度は100%ではなく、またL5/S椎間孔狭窄症例に限っていたという限界がある。そのため多彩な狭窄を合併する患者では臨床症状やCTでの骨性狭窄をどのように組み合わせると診断精度が実臨床において有効であるか疑問が残された。</p> <p>本研究によって椎間孔狭窄症を診断するに必要な検査とカットオフ値が明らかにできれば、臨床現場において手術加療の適応判断に有用で、手術高位の選択ならびに手術成績のさらなる向上が見込まれる。</p>
研究期間	2017年1月1日（西暦）～2033年3月31日
研究対象者の範囲	平成29(2017)年1月1日～平成39(2027)年3月31日に大阪市立大学医学部附属病院の整形外科で、腰部脊柱管狭窄症の治療のため受診された入院患者さまが対象です。
利用又は提供する試料・情報の項目	病状と術後成績にかかわるアンケート調査結果と関連する情報を診療録から抽出し研究に利用させていただきます。身長、体重、既往歴、併存症、合併症などの背景因子やX線検査やCT, MRI検査などの画像情報がそれに含まれます。
利用者の範囲	得られた情報は自施設のみで利用します。
研究機関の情報	大阪市立大学医学部附属病院 整形外科
代表施設のURL	http://www.hosp.med.osaka-cu.ac.jp/
試料・情報を公表する方法	研究で得られた情報には、あなたの性別、生年月日も含まれますが、カルテ番号、氏名、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は含まれません。情報の集計に際してはプライバシー保護のため、個人が特定できない情報に置き換えて対応し、結果を公表する場合も個人名が出ることはありません。研究結果は国内外の脊椎疾患領域を中心とした学術集会や学術誌にて報告します。
試料・情報の提供方法	(該当しません)
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	所属：大阪市立大学医学部 整形外科講座 職名：助教 氏名：山田 賢太郎
拒否機会の保障	本研究の対象者の方は、問い合わせ先に連絡することによっていつでも本研究への参加を拒否することができます。また、研究への参加を拒否されても、診療に関する不利益等を受けることは一切ありません。
拒否を受け付ける方法	研究責任者：山田賢太郎 住所：545-8585 大阪市阿倍野区旭町1-4-3 電話：06-6645-3851 Fax：06-6646-6260 E-mail：seikei@med.osaka-cu.ac.jp