

## 当院で実施する研究に対するご協力をお願い

### 課題名

腰椎前外側椎体固定術術後のケージ沈み込みについての調査

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

### 1. 研究の対象

2017年2月以後に、当院において腰椎前外側椎体固定術を実施し、経過観察期間が3か月以上の方

### 2. 研究目的・方法

腰椎前外側椎体固定術での術後ケージの沈み込みは、矯正損失による椎間孔狭窄の再発や、インストゥルメンテーションの緩みなどの原因となり得えます。しかしながら、腰椎前外側椎体固定術後のケージ沈み込みに影響を与える因子は明らかにされていません。

この研究は、2017年2月以後に腰椎前外側椎体固定術を実施し、経過観察期間が3か月以上の患者を対象に、ケージ沈み込みの程度を明らかにします。また、ケージ沈み込みと本研究における調査項目との統計学的有意差を検討することで、ケージ沈み込みに影響を与える因子を明らかにすることを目的としています。

研究実施期間：施設院長承認後 ～ 2023年3月

### 3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

### 4. 研究に用いる情報の種類

年齢・性別・手術部位・手術時間・術直後及び最終経過観察時画像データ 等

### 5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

和泉市立総合医療センター

所属・職位・氏名：整形外科・部長・森田雅博（研究責任者）

住所：〒594-0073 大阪府和泉市和気町 4-5-1

連絡先：0725-41-1331

(2022年2月26日作成(第1.5版))