

当院で実施する研究に対するご協力をお願い

課題名

Comparative Study of the Difference of Radiologic Results PELF (Percutaneous endoscopic lumbar foraminotomy) Versus Conventional procedures (Microscopic or Microendoscopic lumbar foraminotomy)
経皮的内視鏡下腰椎椎間孔拡大術(PELF:Percutaneous endoscopic lumbar foraminotomy)と従来の手順(顕微鏡下または顕微内視鏡下腰椎椎間孔拡大術)の比較観察研究

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、対象となる患者さんのお1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

2019年6月～2020年9月の期間に、当院で経皮的内視鏡下腰椎椎間孔拡大術(PELF)及び顕微鏡下または顕微内視鏡下腰椎椎間孔拡大術を行った患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

該当する患者さんの臨床情報を診療録より取得させていただき、経皮的内視鏡下腰椎椎間孔拡大術(PELF)と、顕微鏡下または顕微内視鏡下腰椎椎間孔拡大術を行った患者さんのデータの比較検討を行います。これにより、経皮的内視鏡下腰椎椎間孔拡大術(PELF)の低侵襲手術有用性が明らかになることが期待できます。

研究期間は、院長承認後から2023年3月までを予定しています。

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、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さん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ないので、「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ん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、手術高位、手術時間
- ・術前:JOAスコア(日本整形外科学会頸髄症治療成績判定基準によるデータ)、JOABPEQ(日本整形外科学会腰痛疾患問診票によるデータ)、術前CTでの画像評価
- ・術後:最終観察時のJOAスコア、JOABPEQ、術後CTでの画像評価

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ください。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ください。

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24日作成(第1.1版))