

患者さんへ

「内視鏡視下腰椎椎弓切除術における単孔式内視鏡脊椎手術(Full Endoscopic Spine Surgery: FESS)と双孔式内視鏡脊椎手術(Biportal Endoscopic Spine Surgery: BESS)学習曲線の比較」

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。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2018年1月より2023年12月までに和泉市立総合医療センター整形外科で内視鏡手術を受けた腰部脊柱管狭窄症の方
2 研究目的・方法	<p>近年、単孔式内視鏡脊椎手術(Full Endoscopic Spine Surgery: FESS)および双孔式内視鏡脊椎手術(Biportal Endoscopic Spine Surgery: BESS)が世界的に普及しつつあり、当院ではこの潮流を受け、他院に先んじて2018年よりFESSおよびBESSを段階的に導入してきました。</p> <p>本研究の目的は、顕微鏡下内視鏡腰椎手術(Microendoscopic laminectomy: MEL)を300例以上経験した熟練した脊椎外科医のFESSとBESSのラーニングカーブの比較を提示することです。</p> <p>ラーニングカーブ、または学習曲線とは、新しい技術や知識を習得していく過程で、その習熟度がどのように変化するかを示すグラフです。医療分野においては、手術や処置の経験を重ねることで、手術時間や出血量などの指標が改善していく様子を指します。</p> <p>ラーニングカーブを理解し、適切な指導体制を構築することで、医療従事者のスキル向上を促進し、患者への安全な医療提供に繋げることができます。</p> <p>本研究の意義としては他の脊椎外科医が内視鏡手術を開始する際の手術方法選択の指針になると考えます。</p> <p>研究の期間: 施設院長許可(2025年5月予定)後~2025年6月</p>
3 情報の利用拒否	<p>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ません。その場合は、「6. 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。</p> <p>ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p>
4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、BMI、手術時間、手術高位、追跡期間、術前および術後3ヶ月のVAS(Visual Analog Scale: 視覚的アナログスケール)及びJOA(Japanese Orthopaedic Association: 日本整形外科学会)スコア、再手術率の有無、手術合併症、術前MRI及び術後1週間のCTで測定した椎間板レベルでの脊柱管断面積(Cross-sectional area: CSA)
5 個人情報の取扱い	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。</p> <p>国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>

6 お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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 整形外科 森田 雅博(研究責任者) 〒594-0073 大阪府和泉市和気町 4-5-1 電話:0725-41-1331</p>
-----------	--

2025 年 5 月 27 日作成(第 1.1 版)