

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 内視鏡下頸椎前方固定術で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学整形外科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

内視鏡下頸椎前方除圧固定術の安全性と有用性の検証

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学整形外科学講座 講師 長田 圭司

#### 3. 研究の目的

目的； 内視鏡下頸椎前方除圧固定術の安全性と有用性を検証すること

背景； 頸椎前方除圧固定術は筋組織に対して低侵襲だが、術後に急性気道閉塞（0.6-14%）や嚥下障害（1-60%）等の重大な合併症を生じる可能性を有する。これらは術中のレトラクト操作に伴う椎体前方軟部組織の浮腫や反回神経麻痺によるものと考えられているが、内視鏡を用いて手術を行うことでレトラクト操作を最小限に抑えることができ、術後合併症の軽減につながるのではないかと考える。本研究の目的は内視鏡下頸椎前方除圧固定術の安全性と有用性を検証することである。

意義； 頸椎前方除圧固定術の重大な術後合併症リスクを軽減する

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

2024年5月31日までの期間中に、内視鏡下頸椎前方固定術の治療を受けた方

##### (2) 研究期間

研究実施許可日～2025年12月31日まで

##### (3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

##### (4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、西暦2024年5月31日までの期間に診療情報に記録された情報を利用する。

##### (5) 方法

頸椎単純X線側面像での椎体前方軟部組織厚（術前・術後）、手術データ、術後経過

The Mann-Whitney U test、 $\chi$ -squared test

#### 5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

## 6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

## 7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

## 8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

## 9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学整形外科学講座

担当者：長田 圭司

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-0645 FAX：073-448-3008

E-mail：gensan@wakayama-med.ac.jp