

病院長承認後以降から2028年3月31日に整形外科にて頸部脊髄症または腰部脊柱管狭窄症と診断され、脊椎手術を行った方へ

『頸椎症性脊髄症および腰部脊柱管狭窄症患者における下部尿路機能障害の回復予測モデルの構築』

へご協力のお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺敦

研究責任者	江森誠人	札幌医科大学	整形外科	准教授
研究分担者				
	森田智慶	札幌医科大学	整形外科	助教
	塚本有彦	札幌医科大学	整形外科	助教
	京田有樹	札幌医科大学	泌尿器科	講師
	長濱宏史	札幌医科大学	教育研究機器センター	指導医療検査専門員
	舩森直哉	札幌医科大学	泌尿器科	教授
	寺本篤史	札幌医科大学	整形外科	教授
研究協力者	廣田亮介	札幌医科大学	整形外科	訪問研究員

1.研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院整形外科で頸部脊髄症または腰部脊柱管狭窄症の手術を受けた患者さんで下部尿路機能障害（LUTD）と診断されている患者さんを対象とします。この研究では、手術前後のデータ（排尿に関するアンケートや血液検査、MRI 検査など）を基に、排尿機能がどれくらい回復するかを予測するモデルを作成します。

2) 研究の意義・医学上の貢献

頸椎症性脊髄症や腰部脊柱管狭窄症は、手足のしびれや歩行のしづらさだけでなく、排尿に関する症状（下部尿路機能障害）を引き起こすことがあります。これらの症状は、日常生活の質に大きな影響を与えるため、改善が期待されています。

この研究により、排尿機能の回復を予測する手段を見つけることで患者さん一人ひとりに適した治療計画を立てる助けとなることを目指しています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

病院長承認後から 2028 年 3 月 31 日に札幌医科大学附属整形外科を受診し、腰椎変性疾患および下部尿路機能障害と診断され、手術を受けた方のうち診断時の年齢が 18 歳以上の方が対象です。

2) 研究期間

病院長承認後～2029 年 3 月 31 日

3) 予定症例数

100 人を予定しています。

4) 研究方法

この研究では、以下の情報を収集します。

1. 基本情報: 年齢、性別、診断名、既往歴、生活習慣（喫煙や飲酒の有無）、患者さんの背景に関する情報。
2. 排尿に関する評価: 尿の状態や症状についてのアンケート（国際前立腺症状スコア：IPSS、国際尿失禁質問票：ICIQ、排尿日誌）。
3. 尿路機能検査: 膀胱の容量、排尿後の残尿量、尿意を感じたときの膀胱の状態を測定します。
4. 血液検査: 炎症や体の状態を調べるため、血液中の特定の物質（IL-6、TNF- α 、酸化ストレスマーカー（8-OHdG））を分析します。また、採取した血液を保存し、将来的な追加解析の可能性に対応します。追加解析を実施する場合は、改めて倫理審査を申請し、承認を得たうえで実施します。

5. MRI 検査: 脊髄の状態を詳しく調べるために、MRI で撮影した画像を解析します。

これらのデータを基に、排尿機能の改善を予測するモデルを作成します。調査は、手術前と手術後 1.3.6 か月に実施します。

この研究では、以下の手順で情報を収集します。

手術前の評価

手術を受ける前に、排尿に関するアンケートや血液検査、膀胱の機能を調べる検査、そして MRI 検査を行います。これにより、現在の状態を詳しく記録します。

手術後の評価

手術後、1 か月後、3 か月後、6 か月後のタイミングで、再び排尿に関するアンケートや膀胱機能の検査、必要に応じて血液検査や MRI 検査を行い、経過を観察します。

データの解析

手術前後で得られたデータを分析し、排尿機能の改善や関連する要因を調べます。また、集めた情報をもとに、排尿機能の回復を予測する方法を開発します。

研究は患者さんの安全と負担を最小限にするように進めます。

検査内容は通常の医療行為の範囲内で行います。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報、答えていただいたアンケートの中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、傷病名、生活歴（職業、喫煙、飲酒）、家族歴
- ・内服薬、注射薬の既往
- ・主訴や理学所見のカルテ記載
- ・尿路障害に関するアンケート結果
- ・尿路機能検査結果
- ・血液検査結果 (IL-6、TNF- α 、8-OHdG)

（採取した血清を保存し、将来的な追加解析の可能性に対応します。なお、追加解析を実施する場合は、改めて倫理審査を申請し、承認を得たうえで実施します。）

・ 脊髄の MRI 画像データ

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2025 年 5 月 1 日です。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 10 年間、札幌医科大学整形外科講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

8) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺敦

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら 2028 年 4 月 30 日までに下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点で研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですすでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

研究責任医師：江森誠人

住所：札幌市中央区南 1 条西 16 丁目 291 番地

電話番号：011-611-2111(代表) 33330(整形外科) (平日：9 時～17 時 30 分)

011-611-2111 (代表) 33410 (4 階西病棟) (休日・時間外)

ファックス：011-621-8059