

# 2025年10月1日以降から2029年3月31日に札幌医科大学附属病院整形外科において頸椎症性脊髄症、腰部脊柱管狭窄症、変形性膝関節症と診断され、手術を受けられた方へ

『脊椎変性疾患・変形性膝関節症患者におけるProteomic Aging Clock (ProtAge20モデル) を用いた術後合併症リスクおよび機能回復予測能の外的検証』へご協力をお願い

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		整形外科	助教
	塚本有彦		整形外科	助教
	岡田葉平		整形外科	助教
	池田康利		整形外科	助教
	今村壘		放射線部	診療放射線技師
	寺本篤史		整形外科	教授

研究協力者

廣田亮介	整形外科	訪問研究員
------	------	-------

## 1.研究の概要

### 1) 研究の目的

この研究では、脊椎や膝の病気で手術を受けられる患者さんの「血液中のたんぱく質の情報」を使って、その方の「体の年齢（生物学的年齢）」を推定し、それが手術後の回復や合併症の起こりやすさと関係しているかを調べます。

将来的には、この情報をもとに、一人ひとりに合ったリハビリや栄養管理などを提案できるようになることを目指しています。

### 2) 研究の意義・医学上の貢献

運動器疾患において、手術のあとに起こる感染や回復の遅れは、年齢だけでなく、体の状態や免疫の力とも関係しています。

この研究で使う「生物学的年齢（体の実際の年のとり方）」の情報を使うことで、手術の前にその人の回復のしやすさや感染の起こりやすさをより正確に予測できるようになる可能性があります。

将来は、この結果をもとに、患者さん一人ひとりに合った治療計画やリハビリ、栄養のサポートを考えることができるようになり、手術後の回復を助けることが期待されます。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

この研究の対象となるのは、札幌医科大学附属病院整形外科で、

- ・ 頰椎症性脊髄症
- ・ 腰部脊柱管狭窄症
- ・ 変形性膝関節症

と診断されて手術を受けられた18歳以上の患者さんです。

手術前に行われた通常の血液検査の残りの一部（2mL以内）を使わせていただきます。新たな検査や追加の通院はありません。



## 2) 研究期間

この研究は、病院の承認を受けた日から始まり、2030年3月31日まで行われる予定です。手術を受けられた患者さんのうち、2029年3月31日までに登録された方の情報をもとに調査を行います。



## 3) 予定症例数

この研究では、3つの病気（頰椎症性脊髄症、腰部脊柱管狭窄症、変形性膝関節症）それぞれに50人ずつ、あわせて合計150人の患者さんの情報を使わせていただく予定です。

## 4) 研究方法

この研究では、手術前や術後に通常の診療の中で記録された情報をもとに、次のような方法で調査を行います。

・手術前の情報：年齢・性別・身長や体重（BMI）、持病の有無（高血圧や糖尿病など）、レントゲンや MRI の検査結果、痛みや生活への影響に関する質問票（VAS、NDI、ODI、WOMAC）などを使います。

・血液検査の残りの一部（最大 2mL）から、「生物学的年齢（体の実際の年のとり方）」を推定するたんぱく質の分析を行います。これにより、手術後の合併症の起こりやすさや、回復のしやすさとの関係を調べます。

・手術後の情報：入院日数、手術の合併症（感染など）、3 か月後の経過観察時に行う質問票の結果などを使います。

これらの情報は、すべて匿名化（個人を特定できない形）にして、研究のための番号で管理されます。診療に支障はなく、追加の検査や来院もありません。

## 5) 使用する情報

この研究では、診療の中で得られた以下の情報を使用します。

・基本的な情報：年齢、性別、身長・体重（BMI）、喫煙歴、持病（高血圧・糖尿病など）

・画像検査の結果：手術前に撮影されたレントゲンや MRI の診断結果（関節や背骨の変形の程度など）

・質問票の結果：痛みや生活への影響を評価するための質問票（VAS、NDI、ODI、WOMAC など）

・手術や入院の情報：手術の種類、合併症（創部感染など）の有無、入院期間、術後の経過

・血液検査の残りのサンプル（最大 2mL）：この中に含まれるたんぱく質を測定し、「生物学的年齢（体の年のとり方）」を推定するために使用します

これらの情報はすべて、氏名や生年月日など個人が特定できる内容を取り除き、匿名化された状態で管理されます。

#### 6) 情報の利用開始予定日

2025 年 10 月 1 日



ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表する事があります。

#### 7) 情報の保存、二次利用

研究終了後 10 年間、整形外科学講座内にて、施錠可能な保管庫またはパスワード保護された研究用コンピュータで保存します。今後別の研究に利用する場合は、あらためて倫理審査委員会の承認を得ます。



#### 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

この研究の結果は、氏名や生年月日など個人を特定できる情報を含まない形で、学会や論文などで発表されることがあります。

#### 10) 研究に関する問い合わせ等

この研究に関するご質問や、情報を使用してほしくない場合は、2029年4月30日までに以下の連絡先にご連絡ください。お申し出があった場合には、対象者の情報を研究に使用しません。また、それにより今後の診療に不利益が生じることはありません。

なお、すでに個人が特定できない形で研究結果が解析・発表されている場合は、取り除くことができない場合があります。

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