

2014 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の間に札幌医科大学附属病院整形外科において
頸椎症性脊髄症に対する選択的椎弓形成術を受けられた方へ

—「選択的椎弓形成術後の頸椎後弯進行に関連する因子の検討」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 病院長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 整形外科 講師 森田 智慶

1. 研究の概要

1) 研究の目的

頸椎症性脊髄症は、加齢などに伴って頸椎の骨や椎間板が変形し、脊髄が圧迫されることにより、手のしびれや使いにくさ、歩きにくさなどを生じる病気です。治療法の一つとして、脊髄の圧迫を後方から取り除く椎弓形成術があります。

選択的椎弓形成術は、脊髄の圧迫がある部分を選択的に除圧し、首の後方にある筋肉や支持組織を可能な限り温存することを目的とした手術です。しかし、このような手術を行った場合でも、手術後に頸椎の前方への反りが減少し、頸椎の配列が後弯方向へ変化する患者さんがいます。これまで、手術後の頸椎の配列変化には、手術前の頸椎の反り、頸椎と胸椎の境界部分の傾き、頸椎の前後方向のバランス、頸椎の動く範囲などが関係すると報告されています。しかし、筋肉や後方支持組織を温存する選択的椎弓形成術に限定した検討は少なく、手術前の頸椎の配列や除圧した椎弓の数が、手術後の後弯方向への変化にどのように関係するかは十分に明らかになっていません。

そこで本研究では、頸椎症性脊髄症に対して選択的椎弓形成術を受けられた患者さんの診療情報および画像情報を用いて、手術後の頸椎後弯進行に関連する因子を明らかにすることを目的とします。また、手術前の頸椎の反りの大きさと、手術後に失われた前弯の大きさとの関係についても検討します。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究により、選択的椎弓形成術後に頸椎の配列変化が生じやすい患者さんの特徴が明らかになる可能性があります。特に、除圧した範囲だけでなく、手術前の頸椎の反りや頸椎全体のバランスを評価することにより、手術後の画像変化に注意が必要な患者さんをあらかじめ把握するための基礎的な知見が得られることが期待されます。将来的には、手術後の画像検査による経過観察の方法や、治療方針を検討する際の参考になる可能性があります。ただし、本研究は画像上の頸椎配列変化を検討するものであり、特定の手術方法が他の手術方法より優れていることを明らかにする研究ではありません。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の間に、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と診断され、選択的椎弓形成術を受けられた方のうち、手術後 1 年以上の経過観察が行われ、必要な診療情報および頸椎レントゲン画像を確認できる方が研究対象者です。

頸椎手術を以前に受けたことがある方、後縦靱帯骨化症、関節リウマチ、脳性麻痺を有する方、または画像による評価が困難な方は対象に含まれません。

2) 研究期間

病院長(研究機関の長)承認後～2028 年 12 月 31 日

3) 予定症例数

研究全体で 100 人を予定しています。

4) 研究方法

この研究では、過去の診療で記録されたカルテ情報および頸椎レントゲン画像を用います。研究のために新たな診察、検査、レントゲン撮影、採血などを行うことはありません。

手術前および手術後の最終観察時に撮影された立位頸椎レントゲン画像を用いて、頸椎の前方への反りを示す角度を測定します。また、手術前の画像から、頸椎と胸椎の境界部分の傾き、頸椎の前後方向のバランスおよび頸椎の動く範囲を測定します。

手術後の最終観察時における頸椎の反りと、手術前の頸椎の反り、年齢、性別、除圧した椎弓の数、頸椎と胸椎の境界部分の傾き、頸椎の前後方向のバランスおよび頸椎の動く範囲との関係を統計学的に検討します。

5) 使用する情報

この研究では、当院のカルテおよび画像検査に記録されている情報のうち、以下の項目を使用します。

- ・年齢、性別
- ・診断名
- ・手術日、手術方法、除圧した高位および椎弓数
- ・最終受診日および経過観察期間
- ・手術前および手術後の頸椎レントゲン画像
- ・手術前および手術後の頸椎前弯角
- ・頸椎と胸椎の境界部分の傾き
- ・頸椎の前後方向のバランス
- ・頸椎の可動範囲

研究に使用する際には、氏名、生年月日、診察券番号など、研究対象者を直接特定できる情報を削除し、研究専用の番号を付けて管理します。また、情報の漏えいが生じないように、プライバシーの保護には十分注意します。

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、2026 年 9 月 1 日です。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

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、研究完了(中止)報告書を提出した日から 5 年が経過した日までの間、札幌医科大学医学部整形外科学講座実験室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。その他の情報は施設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。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

8) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

9) 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、2028 年 11 月 30 日までの間に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さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて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。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 整形外科

森田 智慶

電話: 011-611-2111 内線 33330 (平日: 8 時 00 分～18 時 00 分)

011-611-2111 内線 38480 (夜間、休日、時間外)

ファックス: 011-641-6026

電子メールアドレス: morita.tomonori@sapmed.ac.jp