

2010 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に札幌医科大学附属病院整形外科において
腰椎変性すべり症に対し腰椎レントゲン撮影および MRI 撮影を受けられた方へ

—「腰椎変性すべり症における機能撮影での後屈位・仰臥位間の椎体後方移動量の比較と
影響因子の解析」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

腰椎変性すべり症は、腰の骨が前方にずれることにより、腰痛や下肢のしびれ、歩きにくさなどを生じる病気です。この病気では、腰の骨がどの程度動くか、すなわち「不安定性」があるかどうかを調べることで、治療方針を決めるうえで重要です。一般的には、体を前に曲げた状態と後ろに反らした状態でレントゲンを撮影し、骨のずれの変化を評価します。しかし、痛みや筋肉の緊張、体の反らしにくさなどの影響により、後ろに反らした姿勢では骨のずれが十分に戻らず、不安定性が実際より小さく評価される可能性があります。一方、仰向けに寝た状態では、体重の負担や筋肉の緊張が少なくなるため、骨のずれがより戻りやすい可能性があります。そこで本研究では、腰椎変性すべり症の患者さんを対象に、後ろに反らした姿勢と仰向けに寝た状態で、腰の骨のずれがどの程度戻るかを比較し、どのような患者さんで仰向けの画像評価が有用であるかを明らかにすることを目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究により、腰椎変性すべり症における不安定性の評価方法がより明確になる可能性があります。特に、通常の前屈・後屈レントゲンだけでは不安定性を十分に評価できない患者さんを見つけることができれば、今後の治療方針や手術方法の選択に役立つことが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に札幌医科大学附属病院整形外科において、腰椎変性すべり症と診断され、腰椎レントゲン撮影および腰椎 MRI 撮影を受けられた方が研究対象者です。

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 150 人を予定しています。

4) 研究方法

この研究では、過去に撮影された腰椎レントゲン画像および腰椎 MRI 画像を用いて、腰椎変性すべり症における骨のずれ方を調べます。具体的には、立った状態で前に曲げた姿勢、まっすぐ立った姿勢、後ろに反らした姿勢で撮影されたレントゲン画像と、仰向けに寝た状態で撮影された MRI 画像を比較します。そして、後ろに反らした姿勢

と仰向けに寝た状態で、骨のずれがどの程度後方に戻るかを調べます。また、椎間板の高さ、椎間関節の角度、椎間関節に水がたまっているかどうか、背骨や骨盤のバランスなどの画像所見が、骨のずれの戻り方に関係しているかを検討します。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、当病院のカルテおよび画像検査に記録されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析するには氏名、生年月日、カルテ番号など、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、身長、体重、診断名
- ・ 診察所見、レントゲン写真や MRI などの画像データ

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、2026 年 8 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。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

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