

「腰椎疾患に対する手術後の QOL（クオリティオブライフ：生活の質）を含めた治療成績調査：多施設コホート研究」についてのご説明

はじめに

腰椎変性疾患は社会の高齢化に伴い増加しています。個々の病態に応じた治療が選択され、保存治療により症状の改善が得られない場合は、外科的治療の適応となります。本邦ではこれまでに治療成績の向上を目指して様々な術式が開発されてきましたが、術式の選択における絶対的な指針はなく、そのため施設により、同一の病態であっても別の術式が選択されることがあります。今後、更なる治療成績の向上のためには異なる術式間の臨床成績の比較検討が欠かせませんが、単施設で比較検討を行うことは困難であります。そこで札幌医科大学整形外科の腰椎手術症例と秋田大学整形外科（関連病院含む）の腰椎手術症例を調査し、術式による成績の違いを検討しています。

研究対象

2005年1月1日から2023年12月31日まで、腰椎疾患に対し、手術加療を受けられた方を対象にしています。症例数は当院500名、全体で1000名前後を予定しています。

研究内容

術後一定期間を経過した患者さんに対し、アンケートに返答いただくことで術後の生活の質や疼痛の程度を調べます。患者さんの背景を考慮しながらこの結果を他施設の結果と比較することで、手術方法により術後の成績がどう違うのかを考察します。なお、この研究を行うことで患者さんに通常診療以外の余分な負担は生じません。

患者さんの個人情報の管理について

本研究では個人情報の漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データの数字か、データファイルの暗号化など厳格な対策を取っています。本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合の措置について

2005年1月1日から2023年12月31日までの間で、本院で腰椎手術を受けられた方の中で、この研究に診療データを提供したくない方は、下記までご連絡ください。ただし、ご連絡をいただいた時点で既に、研究結果が論文などに公表されている場合や研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることができなくなります。

#### 研究期間

病院長承認日～2027年12月31日まで

#### 利用する情報

カルテ情報： 診断名、年齢、性別、身長、体重、手術内容、手術時間

画像検査情報： レントゲン画像およびCT、MRI画像

アンケートによる情報

#### 共同研究施設名及び研究責任者

秋田大学 整形外科 准教授 宮腰尚久

#### 医学上の貢献

研究成果は腰椎疾患における外科的治療において、術式選択の一助となり、患者さんの治療と健康に貢献できます。

#### 問い合わせ先

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院整形外科

研究分担者 廣田 亮介 / 研究責任者 吉本 三徳

【平日 Tel (011)611-2111 内線 33330(教室)

休日・時間外 Tel(011-611-2111) 内線 33410(8階南病棟)