

側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究

2015 年から 2022 年までに腰部疾患のために側方進入椎体間固定術を受けた患者さん

研究協力をお願い

当科では「側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究」という研究を行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、2015 年 4 月 1 日より 2022 年 12 月 31 日までに日本医科大学千葉北総病院整形外科にて、腰部疾患のために側方進入椎体間固定術を受けた患者さんの合併症の調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究

研究期間：2015 年 4 月 1 日より 2022 年 12 月 31 日

当院における研究責任者：日本医科大学千葉北総病院整形外科 中嶋 隆夫

(2) 研究の意義、目的について

脊椎手術においても低侵襲手術のニーズが高まり、様々な手技が開発されてきたが、そのほとんどは後方手術であった。近年、前方手術でも新しい術式が開発され、側方から椎間板にアプローチする術式である XLIF(eXtreme Lateral Interbody Fusion)・DLIF(Direct Lateral Interbody Fusion)と前側方から椎間板にアプローチする術式である OLIF(Oblique Lateral Interbody Fusion)が現在までに本邦に導入されている。これらの新たな手技の導入に伴い、様々な合併症が起きていることが報告されており、国民にとってより安全な術式として普及していくためには継続的な全国調査が必要である。そこで、日本脊椎脊髄病学会新技術評価検証委員会では、側方進入椎体間固定術(Lateral Interbody Fusion:LIF)の手術件数および合併症の発生頻度とその内訳を明らかにすることを目的に、本術式に関するアンケート調査を継続的に全国規模で行うことにした。

(3) 研究の方法について (研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について)

1 デザイン

後ろ向き多施設観察研究(介入なし、侵襲なし)

2 参加施設

日本脊椎脊髄病学会会員が診療に従事する医療施設

3 対象者

2016 年は 2015 年 4 月~2015 年 12 月末の間に側方進入椎体間固定術(LIF)を行った症例を対象とする。それ以降 5 年間は、前年の 1 月~12 月末の 1 年間に LIF を行った症例を対象とする。

4 情報収集および統計解析 日本脊椎脊髄病学会会員が所属する医療施設の調査担当者が、LIF の手術件数と合併症発生数を調査し学会指定の WEB アンケートフォームに入力する。合併症発生例については、その詳細をアンケート調査フォームに登録する。

(4) 共同研究機関 (試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者)

研究代表機関：日本脊椎脊髄病学会新技術評価委員会

主任研究者:新技術評価検証委員会委員長 細金直文

分担研究者:井上 玄、酒井 大輔、折田 純久、吉井 俊貴、八木 満、若尾 典充、長谷川 智彦、種市 洋、戸川 大輔、須藤 英毅、高橋 淳、小谷 俊明、金村 徳相

連絡先:東京都千代田区一ツ橋 1-1-1 パレスサイドビル 株式会社毎日学術フォーラム内 日本脊椎脊髄病学会事務局

電話:03-6267-4550 FAX:03-6267-4555