

<患者様へのお知らせとお願い>

(Ver.1.0 令和4年3月25日作成)

腰部の脊椎の周りの筋肉（腰部傍脊柱筋群）は腰椎の重要な支持組織であり、その筋肉量と組成がサルコペニアの簡易的な指標、ひいてはフレイルの進行度の重要な指標となることが報告されています。フレイルの進行度は心臓血管手術患者さんなどの機能予後、手術後合併症の予測因子として近年注目されています。体幹の重要な支持組織である脊椎に操作を加える脊髄手術でも、サルコペニア、フレイルの進行度は、術後予後に大きく影響される可能性があることは容易に想像されます。我々はサルコペニア、フレイルの指標としての腰部傍脊柱筋群の筋肉量と脊髄手術術後の長期的経過の関連に着目しています。このため、当院で脊髄手術を受けられた患者さんに調査・研究へのご協力をお願いしております。

研究課題名：術前傍脊柱筋量が脊髄手術後長期経過に及ぼす影響の検討

（課題番号：）

◇ 研究期間：2022年4月（臨床倫理委員会承認後）～2025年3月

◇ 目的

腰部脊柱管狭窄症、腰椎椎間板ヘルニアをはじめとする脊髄手術を受けられた患者の手術直前傍脊柱筋の筋肉量すなわちサルコペニアと術後長期経過との関連を明らかにすることです。

◇ 対象

2006年1月より2017年3月までに固定術を併用しない脊髄手術を行わせていただき、5年以上の画像経過観察と外来での症状観察が可能であった患者さんを対象とします。

なお、脊椎の腫瘍で手術を行なった患者さん、脊髄髄内腫瘍で手術を行なった患者さん、18歳未満の患者さんは対象から除外します。

◇ 方法

術前1ヶ月以内に撮像したCT, MRIで脊椎の周りの8つの筋肉の断面積をそれぞれ計測し、それぞれを第3腰椎椎体の面積で割った値を算出します。電子カルテから患者さんの基本情報（性別、年齢、罹患脊髄高位、罹患期間、既往歴、服薬歴、職歴、喫煙歴）、術前術後血液検査データ(HbA1C, 空腹時血糖、中性脂肪、総コレステロール、LDLコレステロール、HDLコレステロール、D-ダイマー、FDP, BNP, クレアチニン、尿素窒素)、手術術式、神経症状経過、疼痛スケール経過、手術と同レベル再手術有無と術式、隣接椎間障害の有無を抽出して解析に使用します。さらに術前および術後レントゲン写真、CT、MRI画像から様々なパラメーター（手術部近傍 sagittal rotation angle, pelvic incidence, sacral slope, lumbar lordosis, 隣接椎間板高、手術隣接椎体通りなど）計測して解析に使用します。

これら情報やパラメーターと脊椎の周りの筋肉から算出された指標との関連を統計学的に解析します。

本研究は通常診療のために実施された検査や治療内容などの診療情報を二次利用する観察研究であり、本研究を目的とした追加の検査や治療を行うことはありません。

- ◇ 情報を共有する範囲：共同研究機関名
本研究は医仁会武田総合病院でのみで行います。
- ◇ 倫理委員会の承認について
本研究は医仁会武田総合病院倫理委員会の承認を受け、機関の長（院長）の許可を得て実施します。
- ◇ 予想される研究の効果と副作用
脊柱の周りの筋肉量すなわちサルコペニアの程度と脊髄手術後の長期機能予後や手術施行周囲隣接脊椎変化による新たな症状出現やそれに伴う再手術との関連を見出すことができれば、手術適応の新たな判定基準や手術適応と判断させていただいた場合の適切な術式選択の一助となることが期待されます。
本研究は通常の診療において実施された検査などの結果を活用するもので、本研究による追加の検査や治療はなく、また新たな費用も発生しません。一方、本研究に参加、ご協力いただいても、患者様への直接的な利益はなく、患者様への謝礼もありません。
- ◇ 人権、プライバシーの保護
本研究は「ヘルシンキ宣言」の倫理的精神に基づき、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日制定施行、令和3年6月30日施行、文部科学省・厚生労働省）、「個人情報保護に関する法律」（令和2年6月改正）を遵守して実施する。個人情報はすべて匿名化（患者さんが特定できないようにすること）して扱われます。またデータは厳重に管理されます。
- ◇ 患者様への費用負担について
通常の診療において得られるデータを解析する観察研究であるため、患者様に新たな医療費の負担は発生しません。
- ◇ 学術発表の予定
研究の成果を専門の学会や学術論文として公表することがありますが、個人を特定できる情報は完全に保護され公表されることはありません。
- ◇ 知的財産権の帰属
本臨床研究の結果により特許、その他知的財産に関する権利（特許権）が生じることがありますが、研究者によるアイデアとその応用に対するものであることから、データを提供した患者様ではなく、研究者に帰属します。
- ◇ 収集した情報の将来の二次利用の有無
この研究で得られた情報は、医学の発展にともなって将来行われる研究にとっても貴重なものとなる可能性があり、将来の研究に使用される場合があります。新たな研究に二次利用する場合は、改めて倫理委員会の承認を得て実施します。

課題番号：2021016

オプトアウト文書

◇ 研究参加の辞退・同意撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。研究に同意した後でも随意同意を撤回できます。同意を撤回される方は、下記の連絡先にご連絡いただくか、同意撤回書（別紙）をご提出ください。

◇ 研究実施の資金・利益相反

本研究における研究助成・利益相反はありません。

◇ 10. 研究組織

- 1) 研究機関：医仁会武田総合病院
- 2) 研究責任者；池田直廉
- 3) 所属；医仁会武田総合病院 脳神経外科
住所；京都市伏見区石田森南町田 28-1
TEL；代表 075-572-6331
- 4) 研究参加医師
所属 脳神経外科
横山邦生 副部長，田中秀一 副部長，伊藤 裕 副部長，
山田 誠 血管内治療部長，杉江 亮 神経救急部長，川西昌浩 副院長
- 5) 個人情報管理者：松原 紀宏 総務部 部長

尚、この研究への参加を希望されない場合やご質問がある場合は、下記担当医までご連絡ください。

問い合わせ先：

研究代表者 池田直廉

医仁会武田総合病院 脳神経外科