

<患者様へのお知らせとお願い>

(Ver.1.0 令和6年3月5日作成)

せぼねの中の椎体の骨折（椎体骨折）（圧迫骨折）は強い痛みを伴うため日常生活に大きな制限を加えます。鎮痛薬内服やコルセット装着による保存的治療を行いますが、それでも痛みがひかない場合は経皮的椎体形成術（せぼねへセメントを注入する手術）が行われます。痛みを和らげる効果と、それによる日常生活動作の改善効果から経皮的椎体形成術は椎体骨折に対する確立された外科治療です。

私たちも数多くの患者さんに経皮的椎体形成術を行なってきましたが、これまでは手術室で持ち運びが可能なレントゲン装置（C-アーム透視装置）の画像を見ながら手術を行っていました。

2023年9月に当院の脳血管撮影装置がSIEMENS社製最新機種であるARTIS icono D-spinという装置へ更新されました。血管撮影装置もレントゲン装置の一種ですので、この装置が導入されてからは椎体形成術も血管撮影室で行うこととしています。これまでも血管撮影装置を用いた椎体形成術の報告はありますが少数です。また、血管撮影装置を用いた場合の患者さんの被曝量（浴びる放射線の量）について検討した報告はありません。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：

椎体骨折に対する新規血管撮影装置を用いた経皮的椎体形成術の有効性を明らかにする研究

（課題番号：）

◇ 研究期間：2024年4月（臨床倫理委員会承認後）～2025年12月

◇ 目的

2023年9月に当院に導入された新型血管撮影装置を用いた椎体形成術の有用性・問題点を明らかにすることを目的とします。

◇ 対象

2013年から2024年8月まで手術室で椎体形成術を施行した患者さんおよび2023年9月より2024年3月までに当院血管撮影装置ARTIS icono D-spinを用いた局所麻酔下椎体形成術を施行した患者さんを対象とします。なお、腫瘍、脊椎転移による病的骨折に対して椎体形成術を予定している患者さんは対象となりません。

◇ 方法

電子カルテデータから患者さんの基本情報（性別、年齢、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）、術前後の神経症状経過、術前後疼痛スケール経過、心血管系周術期合併症の有無を、手術記録より注入セメント量、手術時間を抽出します。Picture Archiving and Communication System (PACS)から術前術後CT MRI 単純レントゲン写真データから罹患椎体（治療標的椎体）高位、cleftの有無を抽出し、椎体圧壊程度（罹患椎体高/上位非罹患隣接椎体高）、sagittal rotation angle, pelvic incidence, sacral slope, lumbar lordosisというパラ

メータを測定します。また、術後セメント注入後の画像から椎体穿刺針逸脱の有無、椎体外セメント逸脱の有無とその局在を判定します。

術中血管撮影記録画像から、術中補助的モダリティ利用の有無とその種類、術中記録された放射線被曝に関する数値（面積線量，エアカーマ値、透視時間）を記録しデータ集積します。

2023年8月まで手術室で椎体形成術を行なった患者さんのデータも同じように抽出測定・集積して、血管撮影室で椎体形成術を施行した患者さんのデータと比較して統計学的に解析します。

なお、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

血管撮影装置には術中レントゲン装置とは異なり、様々な機能が付加されています。これらの付加機能により確実安全に背骨に針を刺すことができるとはされていますが、当院に導入された装置は最新機種であることからその他の付加機能により手術中に注入したセメントの分布がわかりやすくなる可能性があります。一方で、放射線被曝の増加の可能性があります。今回の研究の結果により、血管撮影装置を用いた椎体形成術の有用性と問題点が明らかとなり、これまで行ってきた手術室での椎体形成術の簡便、安全な手技確立、ひいては椎体形成術そのものの安全性向上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。個人情報は要配慮個人情報としてすべて匿名化（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。

◇ 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 脊髄・頭蓋底外科部長，田中秀一 低侵襲外科部長，伊藤 裕 副部長，
山田 誠 血管内治療部長，杉江 亮 救急センター長，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