

＜患者様へのお知らせとお願い＞

(Ver.1.0 令和6年6月1日作成)

強い痛みを伴う骨そしょう性圧迫骨折に対して、従来は鎮痛薬の投与、コルセットの使用、ベッド上での安静、などの治療が行われてきました。しかし、痛みがとれるまでに長期間かかり、手や足の筋力の低下や認知障害の進行、背骨の変形による呼吸障害、消化器障害などが問題となり、機能予後や生命予後が悪い事が問題でありました。そこで、短期間で痛みを軽減させる目的で、骨折した背骨の中に骨セメントを注入する経皮的椎体形成術が行われるようになりました。ただ、経皮的椎体形成術では、注入したセメントが骨の外に漏れてしまったり、手術後も背骨の変形が進行することが問題でした。これらの欠点を改善するために、経皮的椎体形成術に代わって、バルーンを用いた椎体形成術（Balloon Kyphoplasty、以下BKP）が行われるようになりました。しかし、BKPでも手術後に背骨の変形が進行する事が指摘されております。背骨の変形の進行予防を目的に、背骨の中に金属のステントを留置する椎体形成術（Vertebral Body Stenting、以下VBS）が新たに導入されました。そこで、BKPと比較して、VBSに確かな背骨の変形の予防効果があるのか調査したいと考えております。このため、当院でBKP及びVBSを受けられた患者様に調査・研究へのご協力をお願い申し上げます。

◇ 研究課題名：Balloon Kyphoplasty 及び Vertebral Body Stenting 後の椎体高の変化について（課題番号：）

◇ 研究期間：2024年6月（臨床倫理委員会承認後）～2024年9月

◇ 目的：VBSを受けられた患者様の椎体高の変化を調査し、BKPを受けられた患者様と比較して、VBSの椎体高の損失予防効果を明らかにすることです。

◇ 対象：2011年3月～2023年3月に骨そしょう性の圧迫骨折に対して、当院でBKP及びVBSを受けられた患者様で、1年以上画像による経過観察が可能であった患者様です。癌の転移などの腫瘍性病変、交通事故などの高エネルギー外傷による骨折、以前に胸腰椎の手術を受けたことがある患者様は除外します。

◇ 方法：手術前、手術後、手術してから約1年後に撮影したレントゲン検査を使用します。骨折した背骨の前、中央、後ろの高さを計測して、手術後と1年後の高さの変化を計算します。また、骨折した背骨の局所後弯角を計測します。これらの数値を統計学的に解析します。

◇ 使用する診療情報：手術を受けられた患者様のレントゲン画像を使用します。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：本研究は、医仁会武田総合病院のみで行います。
- ◇ 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の倫理委員会の承認を受け、機関の長（病院長）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：VBSの椎体高の損失予防効果を調査し、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）、「個人情報の保護に関する法律」（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；本研究の結果は、2024年10月16日～18日に開催される第83回日本脳神経外科学会学術総会にて発表する予定です。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：本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。

◇ 研究組織：

研究機関：医仁会武田総合病院

研究責任者；伊藤 裕

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

研究参加医師

所属 脳神経外科

田中 秀一 低侵襲外科部長，池田 直廉 神経内視鏡センター長、

横山 邦生 頭蓋底・脊髄外科部長，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

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

研究責任者

医仁会武田総合病院 脳神経外科

氏名 伊藤 裕

TEL：代表 075-572-6331