

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院整形外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様（患者様および親族の方等）には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：腰椎側方固定術における尿管の位置の検討

1. 研究の概要

側方侵入腰椎椎体間固定術の手術での尿管損傷の頻度は低く知覚神経損傷や交感神経損傷、腸腰筋筋力低下などが多く報告されています。

これらの合併症は一部は再手術を要することもあるが比較的自覚軽快することが多くなっています。側方侵入腰椎椎体間固定術における尿管損傷の頻度は藤林らにより 2998 例のうち 3 例（0.1%）と報告されています。阿部らは 115 例のうち 1 例（0.8%）、Ohらは 143 例中 1 例（0.7%）と報告され発生率はそれほど高くはありません。しかし発生した場合には追加手術が必要な場合があり重篤な合併症の一つです。

尿管の位置に関しては藤林らが術前に二相性造影 CT を用いて、側方侵入腰椎椎体間固定術アプローチの際に 16%の症例で尿管損傷のリスクがあることを報告しています。これは仰臥位での評価であり、実際の体位（右側臥位）での尿管の報告はなく、実際の術中体位（右側臥位）での尿管の位置を評価し尿管損傷のリスクを検証した論文はありません。

我々は側方侵入腰椎椎体間固定術を開始当初は、尿管損傷を回避するために、X線不透過性尿管ステントを術前に留置し術中にナビゲーション目的に O-arm を使用して術中 CT を撮像しました。これらの症例に関して術前に仰臥位で撮影した二相性造影 CT での尿管の位置と術中の右側臥位におけるステント留置後の尿管の位置に関してどれだけ移動しているかを評価し、実際の手術体位での尿管損傷のリスクを評価します。

2. 目的

本研究は、術前尿管ステント留置をした後に術中 CT 検査を用いて腰椎側方固定術において尿管の走行がどのように変化するかを解析する事が目的です。なお、本研究は、整形外科分野の膝関節領域における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されるものです。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2024 年 12 月 31 日まで行われます。

4. 対象者

2016 年 8 月 1 日～2022 年 7 月 7 日の期間に宮崎大学医学部附属病院整形外科において術前に尿管ステントを挿入し、術中 O-arm を使用して側方侵入腰椎椎体間固定術を施行した患者を対象とします。

5. 方法

本研究で収集するデータは、対象患者の基本データ（年齢、性別、身長、体重）や診断名、過去の治療記録および CT 及び X-P 画像データ等、診療録に記載されたすべての情報。

本研究のために特別な機器やデータ収集はおこないません。また、試料の採取はおこないません。

基本情報：年齢、性別、身長、体重、病名などの基本情報、研究対象者に本院での治療歴がある場合は、過去の治療記録などの診療録に記載されたすべての情報。

画像所見： X-P 画像及び CT 画像データ（腹部の CT 画像）

本学における情報の管理責任者

宮崎大学医学部附属病院整形外科 濱中 秀昭

6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益及び不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

本研究は、実施責任者が所属する診療科の研究費で実施するため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問や質問があった場合の連絡先

この研究に関して疑問や質問があった場合は下記連絡先へ遠慮無く連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院整形外科

濱中 秀昭

電話：0985-85-0986

FAX：0985-84-2931