

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2025 年 7 月 29 日作成 第 1.0 版

研究課題名	頚椎前方手術患者における術前骨強度評価指標と術後成績の関連性に関する研究
研究の対象	2018 年 4 月～2025 年 4 月の間に横浜市立大学附属病院整形外科において、頚椎変性疾患（頚椎症性脊髄症、頚椎症性神経根症、頚椎椎間板ヘルニア）と診断され、頚椎前方固定術を受けた患者さんを対象とします。
研究の目的	<p>頚椎前方固定術は頚椎の病気に対する標準的な手術治療ですが、術後にケージ（人工骨）の沈下や骨の癒合不全などの合併症が起こることがあります。近年、骨密度（骨の強さ）の低下がこれらの合併症と関連していることが報告されていますが、詳しい関係は明らかになっていません。</p> <p>本研究では、頚椎前方固定術を受けた患者さんの術前の骨密度と術後の合併症の関係を調べ、骨密度が手術成績にどのような影響を与えるかを明らかにすることを目的としています。この研究結果により、今後の患者さんに対してより良い治療を提供できるようになることを目指しています。</p>
研究の方法	<p>診療録から手術前後の検査結果や画像検査の情報を収集して、骨密度と手術後の成績について検討します。</p> <p>具体的には、手術前に撮影された CT や DEXA（骨密度測定検査）の画像から骨の強さを測定し、手術後の画像検査からケージの沈下や骨の癒合状態を評価します。また、手術前後の症状の変化についても調べます。</p> <p>いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。</p>
研究期間	西暦 2025 年 10 月 3 日（研究機関の長の許可日） ～ 西暦 2027 年 8 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2025 年 10 月 3 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【試料】本研究では試料を用いません。</p> <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>背景情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症</li><li>術前後の頚椎疾患重症度</li><li>血液検査の結果（術前）：血液学的検査（白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数） 生化学的検査（蛋白質、肝機能、腎機能、電解質など）</li><li>骨密度関連検査：<ul style="list-style-type: none"><li>脊椎 CT 値測定：実測値（各脊椎骨レベルでの骨密度）、補正值（年齢・性別補正後の骨密度）</li><li>DEXA 検査結果：腰椎骨密度（腰椎全体の平均、各椎体別）、大腿骨骨密度（大腿骨頸部、全大腿骨）</li><li>TBS (Trabecular Bone Score)：骨梁構造評価</li><li>MRI 基盤椎体骨質スコア</li></ul></li></ol>

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	<p>5. 術前・術後 CT 検査（ケージ、移植骨沈下評価、骨癒合評価）</p> <p>6. 術前・術後 X 線検査（頸椎カーブ角測定、隣接椎間評価）</p> <p>7. 術前 MRI 検査（神経圧迫所見、隣接椎間変性評価、VBQ 骨密度測定）</p> <p>8. 手術情報：手術椎間、使用インプラント、手術時間、出血量</p> <p>9. 術後合併症の有無、再手術の有無</p>
<b>試料・情報の授受</b>	<p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p>
<b>個人情報の管理</b>	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 整形外科 伊藤 陽平</p>
<b>利益相反</b>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究における開示すべき利益相反はありません。</p>
<b>研究組織（利用する者の範囲）</b>	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 整形外科 （研究責任者）伊藤 陽平</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 整形外科 （研究責任者）伊藤 陽平</p> <p style="text-align: right;">（問い合わせ担当者）長島 清貴</p> <p>電話番号：045-787-2800（代表）</p>	