

腰椎の固定術を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

「骨粗鬆症または骨量減少を有する腰椎固定術患者に対する

周術期背筋運動指導の機械的合併症予防効果に関する研究」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院リハビリテーション部では、当院で腰椎固定術を受けられた患者さんを対象に、カルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

この研究は、腰の骨を固定する手術（腰椎固定術）を受けられる患者さんの、手術後の合併症を減らすための新しい予防法を確立することを目的としています。腰椎固定術後には、骨が脆い（骨粗鬆症など）方に、固定したネジの緩みや周辺の骨折といった合併症が起こりやすく、腰痛の程度が強いことが知られています。私たちは、骨の脆さに加え、体を支える背中の筋肉の衰えも、こうした合併症の大きな原因ではないかと考えています。

本研究では、まず、過去に（2020 年 6 月～2024 年 11 月）当院で同様の手術を受けられた患者さんの診療情報を利用させていただきます。診療情報には、年齢や病名、手術やリハビリテーションの記録、レントゲン・CT・MRI などの画像検査、アンケートの結果などが含まれます。これらの情報を分析し、基礎資料を作成します。次に、これから同じ手術を受けられる患者さんに、手術前から理学療法士が背筋を鍛える運動をご指導します。そして、その後の経過（合併症の発生率、筋力の変化、痛みの程度など）を、先ほどの基礎資料と比較します。これにより、背筋運動が合併症の予防に本当に効果があるのかを科学的に確かめます。収集した情報は、お名前など個人が特定できる情報をすべて削除して匿名化し、データとして厳重に管理いたします。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院リハビリテーション部で集計されます。また情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究の対象となる患者さんは、他の研究対象者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

この研究のために、新たな検査や検体の採取（血液や組織など）は行いません。

【手術を受けられた方に関する基本的な情報】

- 研究参加に同意いただいた日付、手術を受けられた時の年齢、性別
- ご自宅での生活の様子（一人暮らしか、ご家族と暮らしているかなど）
- これまでにかかったことのある病気や、現在治療中の病気に関する情報
- 身長、体重、肥満度（BMI）
- 服用されていたすべてのお薬の情報

【腰の病気と手術に関する情報】

- 腰の病気の診断名、診断された日、病気になってからの期間
- 背骨のうち、どの部分が病気の影響を受けているか
- 行われた手術の具体的な方法

【検査や診察で得られた情報】

- 骨の密度・強度： 骨がどのくらい丈夫かを示す検査（DXA 法）の結果
- 骨の質： 骨の内部構造の状態（海綿骨構造指標：TBS）
- 骨の新陳代謝： 骨が新しく作られたり、壊されたりする速さを示す血液検査（骨代謝マーカー）の結果
- これまでに骨折したことがあるか
- 「ビタミン D」の血中濃度
- 血液検査で体全体の栄養状態や炎症の有無などを調べるための一般的な項目（カルシウム、総蛋白、アルブミン、総コレステロール、総リンパ球、CRP）
- 体を支える背中の筋肉の量や質（MRI や CT の画像から判断します）
- 背骨全体のカーブや傾きなど、姿勢の状態（レントゲン写真から測定します）

【アンケートや問診の結果】

- 腰や足の痛み、しびれの強さ（0 から 10 の数値で評価したもの）
- 腰の症状が、日常生活の動作（歩行、着替えなど）にどの程度影響しているか
- 過去に骨粗鬆症の検査や治療を受けたことがあるか、骨粗鬆症の治療を続けていたか
- 手術前後に転んだことがあるか

【手術後の経過に関する情報】

- 手術後に、固定したネジの緩みや骨折など、器具や骨に関する問題が起きていないか

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から 2029 年 11 月まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利 益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、直接的に利益と考えられるようなことはございません。研究の成果は、将来の腰椎固定術を受けられる方やすでに手術を受けられた方への有益な情報となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただく患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院リハビリテーション部の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかにすることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

橘田 勇紀 鳥取大学医学部附属病院 リハビリテーション部 理学療法士

【連絡先】

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

TEL：0859-38-6862／FAX：0859-38-6860

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しています。
(<https://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/departments/center/amirt/2115/3186/3294/>)