

<患者様へのお知らせとお願い>

(Ver.1.0 令和 7 年 3 月 31 日作成)

他の外科領域とおなじように、せぼねの手術でも単純レントゲンのみの時代から CT、MRI の登場、さらには医用コンピューター性能向上による詳細な 3 次元画像構築が可能となるなど、画像検査・処理技術の進歩は詳細な術前検討を可能とし、手術安全性の向上に寄与してきました。また、2 次元画像での術前検討では、特に手術経験の少ない術者にとっては、頭の中で 3 次元情報に再構成し直して検討せねばならず、これが患者さんそれぞれで特徴的な構築の理解を困難とする要素となって来ました。しかし、医用コンピューターの進歩に伴いコンピューター上で画像を 3 次元再構成することが簡単になり、これを術前観察することでより解剖学的構造の理解が簡単となってきました。われわれも脊髄手術適応患者においては術前に必ず単純レントゲン検査、CT 検査、MRI 検査のみならず、これらを 3 次元構築した 3 次元再構成画像を作成して詳細な術前検討、手術教育に用いて来ました。

近年、3D プリンティングの技術が向上し、比較的大きな造形物も高速かつかなり正確に作成できるようになっただけでなく、高性能の機種でも個人所有が可能なまでに低価格化しています。これまでもせぼねの手術の術前計画や手術ガイドとしての 3D プリンティングモデルが有用であるとの報告はありましたが、最近の 3D プリンターを用いて高速で作成した 3D モデルの有用性の報告はほとんどありません。

当科では令和 7 年 1 月に新型 3D プリンター（Creality 社 K1C FDM）を導入しており、本機を用いてせぼねの手術を予定させていただいた患者さんの術前画像から立体モデルを安定して作成する方法を構築しました。本モデル作成ができるようになって以降、術者が術前に実態モデルを実際に手に取りながら、肉眼で詳細に確認することで、解剖学的構築の理解がより深まり、術者の心理的支えになりより安全な手術遂行に寄与しているのではないかと実感しています。

そこで、本研究ではせぼねの術を行なった患者さんもしくはこれから予定されている患者さんの画像データを用いて、術前に 3D プリンターで作成した立体モデルで術前検討を加えることが、これまでの方法（2 次元画像および 3 次元再構築画像のモニター下のみでの検討）による術前検討のみに比べて手術教育効果、手術安全性に良い影響を及ぼすかを明らかにすることを目的としたいと思っており、当院でせぼねの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：

脊髄手術において患者実態モデルが手術安全性および手術教育に及ぼす影響をあきらかとする研究  
(課題番号：)

◇ 研究期間：2025 年 4 月（臨床倫理委員会承認後）～2029 年 3 月

◇ 目的

これまでの方法（モニター下での患者さんの画像の観察、計測による術前検討：以下従来法）に加えて 3D プリンターで作成した患者さんの特徴を完全に再現した立体モデルを用いて術前検討を行うこと（以下立体モデル追加法）が、従来法のみ比べて手術教育効果および手術安全性に影響を及ぼすかどうかを明らかにすることを研究の目的とします。

◇ 対象

2021 年 11 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までに当院にて脊椎脊髄疾患に対して手術を行った、または予定された患者さんを対象とします。術前画像検査を行なったまたは立体モデルを作成したものの、全身麻酔が難しいと判断され手術が行われなかった患者さん、脊髄脊椎原発腫瘍、脊髄脊椎転移性腫瘍で手術を行なった

もしくは予定された患者さんは対象から除外いたします。

◇ 方法

電子カルテデータから患者基本情報（性別、年齢、罹患期間、既往歴、服薬歴、職歴、喫煙歴）、手術対象病名、術前血液検査データ(Hb1AC, 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, クレアチニン、尿素窒素)、麻酔科医により診断評価された American Society of Anesthesiologists Physical Status (ASA-PS)、術前後の神経症状、JOA スコア、硬膜外ドレナージ挿入症例においては抜去時ドレナージ量、術者、術者の脊髄手術経験年数、手術術式、手術時間、術中出血量、術中輸液量、術中所見（硬膜損傷の有無、硬膜と周囲組織の癒着有無）、術後合併症の有無を抽出します。2025 年 4 月以降(倫理委員会承認日以降)の対象の患者さんについては術前後の痛みのスケール(Visual analogue scale)も加えて評価いたします。（これら術前評価は手術決定時、手術前日に、術後評価は手術翌日、3 日目、7 日目で行います。）

・患者さんせぼねを再現した立体モデルの作成方法

当院院内のワークステーション（Zio station 2 ; アミン社）で患者さんの CT 画像データを 3 次元再構成したデータを書き出して医局内 PC 内専用ソフト（Creality Print）へ読み込み、実際の 3D プリンター用モデルを作成して プリンター用データに書き出して、脳神経外科外来に常設している 3D プリンターへ読み込ませて 3D モデルをプリンティングします。最終的に手動で丁寧にサポート材などを除去して患者さんのせぼねを再現した立体モデルを完成させます。

◇ これまで我々が行なって来た患者さんの立体モデルを用いないで通常の画像検査のみで術前検討を行なった従来検討群の患者さんと、これに加えて患者さんの立体モデルを用いて術前検討が行われた立体モデル検討群に分けて、上記に列挙した抽出データを統計学的に解析し差のある項目を抽出します。

◇ さらに術者の脊髄手術経験症例数応じた二つの群のあいだでの手術時間、術後合併症、術後短期予後（痛みの程度、JOA スコア）の統計学的差異も検討します。

◇ 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

どの病院でも当院の様に医療用生体インピーダンス測定装置を保有しているわけではなく、保有しているとしても全ての患者さんで利用することが難しい場合も多いようなので、現状では脊髄脊椎患者さんにおいて全てでサルコペニア（筋肉減少症）であるかどうかを診断することが難しいということになります。よって、本研究によって得られた結果により、脊髄疾患を持っておられる患者さんでサルコペニアの診断に全身筋肉量減少の推測に傍脊柱筋や腸腰筋軸位断を用いても良いかの指標を提供できる可能性があります。さらに、これまで過去に脊髄脊椎のご病気をお持ちの患者さんでサルコペニア（全身筋肉減少）があったかどうかを推測するのに役立つ可能性があります。

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

研究機関：医仁会武田総合病院

研究責任者；池田直廉

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

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，

市橋大治 医員，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

個人情報管理者：石田 貴志 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