

＜患者様へのお知らせとお願い＞

(Ver.1.0 令和8年2月21日作成)

頸椎症性脊髄症、頸部脊柱管狭窄症、後縦靱帯骨化症などによる、脊髄の圧迫病変に対する後方からの手術治療のオプションの一つとして、頸椎椎弓形成術が行われております。椎弓の展開の方法、拡大させた椎弓間の隙間を埋めるスペーサーの種類、スペーサーの固定方法、筋層構築的手法など、現在まで様々な改良が加えられ発展してきました。スペーサーの固定にスクリーを用いた場合は、術後スクリーが緩んだり、抜けてしまう可能性があります。スクリーが緩んでも、多くの場合は不完全に抜けるだけに留まり、臨床的に問題になる事は少ないです。しかし、まれに抜けたスクリーが皮膚を破って出てきてしまったり、スクリーによって固定されたスペーサーが外れてしまう可能性があります。これまで、頸椎椎弓形成術後に長期間にわたって、挿入したスクリーやスペーサーがどうようになっていくか観察した研究はありませんでした。そこで、今回我々は、術後長期画像フォロー行った症例に対して、スクリーの緩みや抜け、スペーサーの脱転、破損などの発生を調査し、その発生率や患者様の頸椎の特徴から予測可能かどうか、どのような特徴があればスクリーの緩みが起こりやすいのか、調査したいと考えております。そのため、当院で頸椎の椎弓形成術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：頸椎椎弓形成術後のスクリー、スペーサーに関する合併症について。長期画像フォローによる調査。（課題番号：）

◇ 研究期間：2026年3月（臨床倫理委員会承認後）～2026年6月

◇ 目的：頸椎椎弓形成術後のスクリーの緩みや抜け、スペーサーの脱転、破損などの発生を調査し、その発生率や患者様の頸椎の特徴から予測可能かどうか、どのような特徴があればスクリーの緩みが起こりやすいのかを明らかにすることです。

◇ 対象：2015年1月～2024年12月に当院で頸椎椎弓形成術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。追跡が1年未満であったり、画像検査が不十分である患者様は除外します。

◇ 方法：手術前、手術後、最終の受診日までに撮影したレントゲン検査とCT画像検査を使用します。スクリーの緩みや抜け、スペーサーの脱転、破損がないか確認します。またレントゲン検査より、頸椎の矢状面バランス、頸椎の可動域、頸椎の局所後弯角等を計測します。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とCT画像検査を使用します。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：スクリーンの緩みや抜け、スパーサーの脱転、破損の発生率、手術前の予測、適切な画像追跡期間の決定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、2026年6月18日～20日に開催される第41回日本脊髄外科学会学術総会と2026年10月21日～23日に開催される第85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時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：福島 伸之 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