

＜患者様へのお知らせとお願い＞

(Ver.1.0 令和8年7月4日作成)

顕微鏡を用いた脊髄手術では脊椎骨および黄色靱帯を削除することが極めて多いです。従来、骨削除にはハイスピードドリルや骨ノミに加えてケリソンパンチが、黄色靱帯などの軟部組織削除にはケリソンパンチやヘルニア鉗子というような鉗子類が用いられてきました。超音波吸引手術機器はハイスピードドリルとは異なり、回転せずに組織を破碎して削除できる機器であることから、周囲組織損傷の可能性が低減され、さらに正常組織の保護がしやすいことから、腫瘍破碎吸引摘出のみならず骨削除、軟部組織削除にも用いられるようになりました。

近年、顕微鏡下および内視鏡下脊髄手術においても骨削除、軟部組織削除にも超音波吸引手術機器が用いられるようになっており、当院でもハイスピードドリル、ケリソンパンチ、各種鉗子類に加えて本機器

(SONOPET® 日本ストライカー株式会社：東京)を好んで用いてきました。これまでに、脊髄外科手術における超音波吸引装置の安全性、有用性についての報告はありますが、その有用性・安全性については一定の見解を見ません。また、本機器の使用方法の違いによる詳細な安全性の検証を行なっている報告はありません。

そこで、当院でこれまでに脊髄手術を受けられた患者さんに下記のように調査・研究へのご協力をお願いしております。

◇ 研究課題名：

脊髄手術における超音波吸引機による骨削除および軟部組織削除の安全性を明らかにする研究

(課題番号：2026002)

◇ 研究期間：2026年7月（臨床倫理委員会承認後）～2029年12月

◇ 目的

当院脳神経外科で行われた脊髄手術の手術動画をはじめとした患者さんの背景データを後ろ向きに検証して、顕微鏡下脊髄手術における超音波吸引機(SONOPET®)を用いた骨削除および黄色靱帯をはじめとした軟部組織削除の安全性を検討するとともに本機器使用における注意点を明らかにすることを本研究の目的とします。

◇ 対象

2021年1月から2026年6月までに当院にて脊椎脊髄疾患に対して骨削除および軟部組織削除を伴う顕微鏡下手術が行われ、SONOPET®が利用された患者さん対象とします。術前より硬膜に切開を意図的加えるつもりであった手術（脊髄腫瘍摘出術など）や髄液漏修復術を予定されていた患者さんは除外する。

◇ 方法

電子カルテデータから当該手術術前の患者さんの基本情報（性別、年齢、身長体重、罹患期間、既往歴、服薬歴、職歴、喫煙歴）、手術対象疾患、同レベルもしくは隣接レベルの手術歴の有無、麻酔科医により診断された American Society of Anesthesiologists Physical Status (ASA-PS)、術前の神経症状、術前・術後14日以内のJOAスコアを抽出します。また手術記録、手術ビデオから術中の予期しない硬膜損傷および髄液漏の有無、硬膜損傷、髄液漏発生症例では、損傷機序（手術機器による損傷であればその手術

機器の種類、剥離操作に伴う損傷かどうか）、硬膜損傷部位および修復方法を抽出して記録します。硬膜損傷・髄液漏による術後合併症の有無、硬膜損傷・髄液漏に対する再手術の有無についても電子カルテ記録から抽出します。

硬膜損傷に SONOPET[®]が関与していた場合は、その使用方法の詳細（チップのどの部分で損傷したと思われるか、綿片によって十分な硬膜保護がなされていたか、熱損傷を思わせる周囲組織損傷があるかどうか）を手術ビデオから慎重に抽出検討します。この評価については共同研究者である脳神経外科 横山邦生医師および田中秀一医師とともに検討した上で結論を下します。

これらのデータを用いて、

1、当該期間の脊髄手術における硬膜損傷の機序により、術後 JOA スコア、術後後遺症の有無、再手術の有無に有意な差があるかどうかを統計学的に解析します。

2、SONOPET[®]による硬膜損傷が疑われた症例での、損傷時の使用方法詳細を分析することで、本機器使用時の硬膜損傷回避に留意すべき事項を抽出します。

◇ 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

脊髄外科手術における予期しない硬膜損傷、髄液漏は神経損傷、硬膜嚢圧排、低髄液圧症候群など術後症候性神経合併症の原因となり得るため、できる限り避けなければならない術中合併症です。SONOPET[®]をはじめとした超音波吸引器による骨削除、軟部組織削除は従来から行われている方法に比べて硬膜損傷や神経損傷などの術中合併症が起こりにくいとされています。しかし、超音波吸引器によって硬膜を損傷する事があることは、これまでの我々の経験からもあきらかで、これまでの報告からも示されています。しかし、これまでにこれらがどのような使用方法の元で起こったのかを詳細に検討した報告がなく、本研究で行う予定の使用法の詳細な検討により得られたデータは、脊髄外科手術での超音波吸引機のさらなる安全性を啓蒙することとなり、ひいては術中合併症発生頻度のさらなる低下から患者予後の改善に貢献すると予測しています。

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や既に行われた手術記録を活用するもので、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。個人情報是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ます、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

1) 研究機関：医仁会武田総合病院

2) 研究責任者；池田直廉

3) 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

4) 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，

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

5) 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：

研究代表者 池田直廉

医仁会武田総合病院 脳神経外科