

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院整形外科に、腰部脊柱管狭窄症で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学整形外科学講座では、本学学長の承諾のもとで以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

腰部脊柱管狭窄症に対する内視鏡下除圧術後血腫の超音波画像診断装置を用いた評価方法に関する後ろ向き観察調査

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学整形外科学講座 准教授 岩崎 博

#### 3. 研究の目的

当院当科では、腰部脊柱管狭窄症に対して、低侵襲手術である内視鏡下除圧術を他施設に先駆けて実施してきました。内視鏡下除圧術は低侵襲で、かつ、その手術成績が非常に良好であることは世界的にも認められるようになって来ましたが、術後の硬膜外血腫が従来の手術方法と同様に、改善されるべき課題とされています。術後の硬膜外血腫は理学所見とMRI評価で診断されることが世界的には一般的です。しかし、術後の硬膜外血腫はステロイド投与や血腫除去術など、その対応は緊急を要しますが、MRIの撮像に時間を要するというジレンマがあります。そこで我々は、持ち運び可能でベッドサイドで数分以内に実施できる超音波画像診断装置に着目し、これを日常臨床の現場において、利用して来ました。

本研究は、腰部脊柱管狭窄症に対する内視鏡下除圧術後血腫の超音波画像診断装置を用いた評価方法に関して、その有用性を明らかにすることで、術後の硬膜外血腫の疑いがある患者さんが、より迅速かつ的確な治療を受けられることを目的としています。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

腰部脊柱管狭窄症の患者さんで、2021年1月から2023年3月までの期間中に、内視鏡下除圧術を受けた方。

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、手術時間、出血量、臨床スコア、MR画像、超音波画像に関する情報です。

##### (3) 方法

術前後の臨床スコアの変化、MR画像、超音波画像上の変化について統計学的な解析で検討を行います。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用さ

れることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### **7. 資金源及び利益相反等について**

本研究は、講座研究費によって実施します。利益相反関係はありません。

#### **8. 問い合わせ先**

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学整形外科学講座 担当医師 村田 鎮優

TEL : 073-441-0645 FAX : 073-448-3008

E-mail : shizuman.612@gmail.com