

(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、頸椎歯突起偽腫瘍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

頸椎歯突起後方偽腫瘍の病態と術式および術後成績の評価：後ろ向き観察研究

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 筒井 俊二

3. 研究の目的

歯突起後方偽腫瘍は上位頸椎に形成される非腫瘍性腫瘤で、上位頸椎の不安定性に伴う靭帯への慢性的な機械的刺激による靭帯肥厚が発生要因と推定されています。腫瘤が増大して脊髄が圧迫されると、四肢の感覚障害や運動障害、歩行障害などが生じて日常生活に支障をきたすようになります。そのような場合には治療、すなわち手術が必要で、その病態（発生要因）を鑑みますと、後方からの頸椎、あるいは後頭～頸椎の固定術が妥当であると考えられてきました。しかしながら、固定術はその手術侵襲の大きさに加えて、術後の可動域制限、隣接椎間障害などの問題が存在します。近年、上位頸椎の不安定性が軽度、もしくは見られない歯突起後方偽腫瘍の存在も報告され、後方除圧術単独（非固定術）での良好な成績が報告されています。にもかかわらず、術後の症状の再燃、悪化に伴う再手術（固定術の追加）を必要とする患者さんも存在します。

本研究は、歯突起後方偽腫瘍の病態、術式、術後成績を臨床的、放射線学的に調査し、手術成績に影響を及ぼす因子を明らかにするとともに、最適な術式選択について検討することで、不幸にも成績不良に陥る患者さんを一人でも減らす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

頸椎歯突起後方偽腫瘍の患者さんで、2010年1月から2021年12月までの期間中に手術を受けた方。

(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、臨床症状に加えて、単純X線画像、CT画像、MRI画像、臨床スコア（JOAスコア：日本整形外科学会で開発されて長年にわたって利用され、有用性が証明されている頸髄症の判定基準）に関する情報です。

(3) 方法

術前後の臨床症状、臨床スコアの変化、単純X線画像、CT、MR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 筒井俊二

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

E-mail : syunji@wakayama-med.ac.jp