

～下記の研究を行います～

『後方進入腰椎椎体間固定術（PLIF）における
固定椎間の局所前弯角（SL）の獲得不良の危険因子
—術中腹臥位における SL 変化の影響—』

【研究責任者】石黒 博之

【研究の目的】腰椎変性すべり症に対する確立した手術として、後方進入腰椎椎体間固定術（PLIF）があります。この手術では腰椎を金属スクリューで固定しますが、固定した部分の角度が術全より減少することが術後の隣接椎間障害という合併症の危険因子といわれています。しかし、手術中にいろいろな方法で角度をつけようとしてもうまくいかないことがあります。本研究の目的は、PLIF において、この角度が付きにくい危険因子を、術中腹臥位での固定前の角度に着目して調査することです。

【研究の期間】研究許可日～2028 年 3 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

当院で 2017 年から 2023 年の間に腰椎変性すべり症に対し L4/5 での初回の PLIF を実施された方

●研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：診療録から以下の情報を収集します。

患者情報（年齢、性別、身長、体重、BMI）とケージ情報（高さ、長さ、前弯角度）、術前、術中（腹臥位）、術後 1 週の X 線と術前 CT 画像より術前の SL（立位・側臥位前屈）・LL・% Slip・椎間板高、術中の SL、 Δ SL-P、ケージ設置位置、および術前椎間板高とケージ高の比等

【情報等収集開始日】2024 年 11 月 25 日

【情報等の管理責任者の氏名】国立病院機構大阪医療センター院長 松村泰志

【研究の資金源】企業寄付金（ニューベシブジャパン株式会社、京セラ株式会社）

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI (シオーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反については、当院の利益相反審査委員会で審査され適切に管理されています。

- ◎本研究に関するご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
- ◎ご希望があれば、他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
- ◎情報等が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としないので、情報等収集開始日以降でも下記の連絡先までお申出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。
- ◎情報等の当該研究利用の停止についてご連絡いただいた場合、それまでに収集した情報等は使用いたしません。あなたの情報等のみを取り除くことができない場合（既に研究の結果が公表されている場合等）は使用させていただき、廃棄できない可能性があることをご了承ください。

国立病院機構大阪医療センター
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14
TEL (06) 6942-1331 (代)
研究責任者 整形外科 医師 石黒 博之