

## ～下記の研究を行います～

# 『椎間板ヘルニアを除いた頸椎症性神経根症に対する前方固定術と後方椎間孔拡大術の周術期合併症と再手術率の比較：多施設データベース解析』

【研究の主宰機関】 国立病院機構大阪医療センター

【研究代表者】 石黒博之

【研究の目的】 頸椎症性神経根症とは、首の神経が圧迫されることで腕の痛みやしびれを生じる病気です。本研究では、椎間板ヘルニアを除いた純粋な頸椎症性神経根症の患者さんに對して行われた 2 種類の手術（前方固定術と後方椎間孔拡大術）を比較し、どちらの手術がより安全であり、術後に再手術になる可能性が低いかを明らかにすることを目的としています。

【研究の期間】 研究許可日～2029 年 03 月 31 日

【研究の方法】

### ● 対象となる患者さん

「脊椎脊髄疾患の治療成績についての多施設研究」に登録された患者さんの中で 2012 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日の間に「頸椎症性神経根症」と診断され、前方固定術または後方椎間孔拡大術という手術を受けられた方。

（※椎間板ヘルニア、脊髄症、感染症、腫瘍など他の病気によるものは対象に含みません）

### ● 利用する試料・情報の種類

試料： なし

情報： データベースに登録された以下の情報を使用します

- ・年齢、性別などの患者背景
- ・手術の種類、手術時間、出血量などの手術に関する情報
- ・術後に起こった合併症の有無
- ・術後 2 年以内の再手術の有無、再手術の理由、内容
- ・その他、研究に必要と判断された医療情報 等

【情報等収集開始日】 2025 年 12 月 22 日

### ● 外部への情報等の提供

本研究では、「脊椎脊髄疾患の治療成績についての多施設研究」のデータベースに登録されたデータを用い解析を行います。研究用の ID により個人が特定できない形式でデータ管理施設（JCHO 大阪病院）から提供を受けます。

【情報等の管理責任者の氏名又は名称】

国立病院機構大阪医療センター院長 松村泰志

### ● 研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

なし

②既存の情報等の提供のみを行う機関

武中 章太 ・ 地域医療機能推進機構大阪病院 整形外科 脊椎外科部長

【研究の資金源】

なし

【利益相反】

臨床研究における利益相反（C O I（シーオーアイ）：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るかねない事態」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それぞれの機関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でき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、研究対象としませんので、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が、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。

研究責任者

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)

整形外科 医師 石黒博之