

患者さんへ

当科における高度椎体減高を伴う骨粗鬆症性圧迫骨折に対する 経皮的椎体形成術の安全性に関する検討

この研究は、診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2017年1月1日～2022年12月31日に、画像・IVR センターで経皮的椎体形成術を行った、椎体高(ついたいこう:椎体の高さ)が1/3未満の骨粗しょう症による圧迫骨折を有する方
2 研究目的・方法	<p>脊椎圧迫骨折とは、背骨の中の椎体(ついたい)という骨がつぶれた状態になることをいいます。一般的にはコルセットの使用や鎮痛剤の投与などの保存療法を行いますが、保存療法の効果が薄い場合には、「経皮的椎体形成術」を行うことがあります。</p> <p>経皮的椎体形成術は、皮膚から椎体に針を刺し、骨セメントを注入することにより、椎体の強度を補強する方法です。椎体高が1/3以上ある箇所が手技対象として推奨されていますが、当院では患者さん本人・ご家族のご希望を伺い、また患者さんにとって利益が大きいと判断される場合には、椎体高が1/3未満でも手技を行っています。なお、本手技は、院内の「医の倫理審査委員会」の承認を受けた上で実施しております。</p> <p>本研究では、診療で得られた臨床情報を用いて、椎体高が1/3未満を対象とした経皮的椎体形成術の手技成績や合併症の発生頻度、その後の転帰などについて、統計的に検討することで、当科の治療戦略の評価を行います。</p> <p>研究の期間:施設院長許可後～2023年12月</p>
3 情報の利用拒否	情報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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「5. お問い合わせ先」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。
4 研究に用いる情報の種類	<ul style="list-style-type: none">・背景情報(年齢、性別、身長、体重など)・病歴情報(原疾患、合併症・併存症など)・手技・治療に関する情報(椎体レベル、骨折椎体高、技術的成功の有無、合併症の有無、セメント注入量、手技前後の疼痛スケールの変化など)・その後の転帰 等

5 お問い合わせ先	<p>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、他の研究対象者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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 札幌東徳洲会病院、画像・IVR センター、医師 金谷 本真 住所：札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号 連絡先：011-722-1110(代表)</p> <p>研究責任者： 札幌東徳洲会病院、画像・IVR センター、センター長 齋藤 博哉</p>
-----------	---

2023 年 4 月 28 日作成(第 2 版)