

腰椎患者の腰椎 Schmorl 結節と Modic 変化に関する観察研究

1. 研究の対象

2004年1月1日から2020年12月31日までに十和田東クリニック、移転前の岩手医科大学附属病院および岩手医科大学附属内丸メディカルセンターに腰痛、下肢痛、下肢しびれを主訴に外来受診し腰椎MRIを撮影し、Schmorl結節を認めた2年以上経過観察可能な方。また神経根性、椎間関節性、骨性、筋筋膜性腰痛などによらず、腰椎Schmorl結節あるいはModic変化が腰痛の主因と疑われた方とその方々に認められたSchmorl結節。およそ200名の症例数を予定しており、本学では約50名が対象となります。

2. 研究期間

研究実施許可後～2026年12月31日まで

3. 研究目的・方法

腰椎Schmorl結節やModic変化は日常診療でよく目にするMRI所見ですが、その経時的変化や腰背部痛との関連はよく分かっておりません。腰椎Schmorl結節とは、腰椎(腰の骨)の内部に入り込んだ椎間板ヘルニアの一種の事を指します。またModic変化とは、椎間板と隣接する腰椎部分に認められる骨髄の信号変化のことです。これら、腰椎Schmorl結節とこれに伴うModic変化を経時的に観察しその変化と腰背部痛との関連を検討し、次世代の腰痛治療の一助とすることを目的とします。通常診療として行われた腰椎MRI検査の結果を、診療録から情報収集します。

4. 研究に用いる試料・情報

1) 診療録情報

年齢、性別、症状、観察期間、診断名等を確認します。

2) 調査項目

通常診療として行われた腰痛MRI検査において、腰椎Schmorl結節の経時的なサイズ変化と、同椎体終板に認められるModic変化の経時的変化を確認します。

本研究で取得した上記の情報は、研究終了後5年間保管し、保管期間終了後は適切に廃棄します。また、上記の情報は、将来別の研究に二次利用する可能性及び他の研究機関に提供する可能性があります。

5. 外部への試料・情報の提供

共同研究施設へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。個人を特定するための情報は、本学の研究責任者が保管・管理します。

6. 研究組織

機関名 : 岩手医科大学整形外科学講座
責任者職名・氏名 : 特任教授・村上秀樹

共同研究機関
機関名 : 十和田東クリニック
責任者職名・氏名 : 医師・堀井高文

7. 研究費および利益相反

研究費は岩手医科大学整形外科学講座の講座研究費を用いて行われます。本研究に関わる研究者は、利害関係が想定される企業等との経済的な利益関係（利益相反）はありません。

8. お問い合わせ先

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。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんにご了承いただけない場合には研究対象としますので、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。

本研究によって得られた研究成果は、研究者がまとめ学会での発表や学会誌などに公表する予定です。研究者は、本研究で得られたデータに関して守秘義務を有します。公表に関しては、研究参加者のプライバシーが保護されるように配慮します。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

岩手医科大学整形外科学講座 村上 秀樹
〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号
TEL:019-613-7111(内線 6562)

研究代表者：

岩手医科大学整形外科学講座 村上 秀樹
〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目1番1号
TEL:019-613-7111(内線 6562)