

脊柱側弯症手術における患者適合型カスタムガイドを使用した椎弓根スクリュー刺入の有効性に関する観察研究

1. 研究の対象

2016年1月1日から2026年12月31日までに脊柱側弯症の診断で岩手医科大学附属病院(移転前、移転後)にて側弯症手術を行った方、およそ70名の方を予定しております。

2. 研究期間

研究実施許可後～2028年12月31日まで

3. 研究目的・方法

思春期特発性側弯症をはじめとした脊柱側弯症手術では、胸椎や腰椎に椎弓根スクリューを刺入しこれらをアンカーとして矯正固定を行います。椎弓根の形状により時に困難でありその刺入精度が問題となることがあります。X線画像等の装置を用いずに行う解剖学的位置を指標にしたスクリュー刺入では誤挿入の頻度は10～30%と報告されており、より安全で正確な椎弓根スクリュー刺入が脊柱側弯症手術において重要です。これまで、椎弓根スクリューの刺入精度を向上させるために、ナビゲーション技術やロボット工学などの方法が報告されており、スクリュー刺入精度の向上が報告されてきました。しかし術中放射線被曝の増加が問題となり、患者さんのみならず、整形外科医にとっても長期的な経過で放射線被曝に関連した病態を発症するリスクが高まる可能性があることが報告されています。

近年、患者さんの術前CT画像から3Dプリンターで作製された患者適合型カスタムガイドを使用し、術中X線透視や術中CT画像を使用することなく椎弓根スクリューを正確に刺入できる可能性が報告されています。本邦では、保険適応区分A1に分類される保険診療内で、メダクタジャパン株式会社に依頼し患者適合型カスタムガイドを作成することができ、このガイドを用いた脊椎手術が通常診療内において散見されるようになってきました。本ガイドを使用し脊柱側弯症手術において正確なスクリュー刺入と放射線被曝の低減化を証明することができれば、本ガイドが将来の側弯症手術を変え得る技術になると考えています。

通常診療として行われた検査・手技の結果を、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、身長、体重、BMI、原疾患、手術時間、出血量、術中X線照射線量、術中X線照射時間、術後X線画像、術後CT画像

2) 調査項目

通常診療の範囲内で術後に実施された側弯症単純CT検査の結果を診療録から情報収集し、スクリュー刺入位置を確認します。また術中透視画像のX線照射線量、X線照射時間の結果を診療録から情報収集します。

本研究で取得した上記の情報は、研究終了日から5年／結果公表日から3年（いずれか遅い日）の期間で保管し、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. 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。

6. 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または患者さんの代諾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、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：

岩手医科大学整形外科学講座 楊 寛隆
〒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）