

整形外科に通院歴のある患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。当科では腰椎変性疾患に対して背中から小さな穴をあけて背骨にネジを挿入する方法や脇腹の小さな傷から背骨の真横にアプローチして人工の椎間板（ケージ）を挿入する（これを LLIF と呼びます）といった低侵襲脊椎手術を用いた治療を行なっています。LLIF による腰仙椎（L5/S1）椎間板へのアプローチは人間の体の構造上難しいと言われておりますが、症例によっては可能なことがあります。この研究は、人間の体の構造に着眼点を置き、どのような構造であれば安全に LLIF による L5/S1 椎間板へのアプローチが可能かを調査することを主な目的としています。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》解剖学的観点から考える LLIF による L5/S1 椎間板へのアプローチの適応とその臨床成績

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院・整形外科 講師 谷 陽一

《研究の目的》解剖学的観点から LLIF による L5/S1 椎間板へのアプローチの適応とその臨床成績を調査すること

《研究期間》研究許可日～2027年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2023年1月1日から2025年4月30日の間にL5/S1に対してLLIFを試みられた方

●研究に用いる情報の種類

診療録から得られる撮影済みのレントゲン、CT、MRI 各種画像検査、術前後の臨床症状、治疗方法（術式、固定範囲）と患者情報（年齢、性別）

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《情報の利用又は提供を開始する予定日》2025年8月31日

《この研究での診療情報等の取扱い》

研究に利用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など個人が特定できる情報は削除して管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人が特定できないように安全管理措置を行います。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けていません。従って、研究結果および解析等に外部の企業等からの影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得

ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学附属病院 整形外科 担当医師 講師 谷 陽一

大阪府枚方市新町 2-3-1

電話 072-804-0101 (代表) FAX 072-804-2439