

## これまでに頸椎椎弓形成術の治療を受けた・受ける患者さんへ

天理よろづ相談所病院 整形外科では、京都大学と共同して、「頸椎椎弓形成術後 C5 麻痺に対する治療の有効性の検証」という臨床研究を実施しています。この研究は、頸椎椎弓形成術後に C5 麻痺という合併症の生じた方の、発生頻度、術前・術後画像、治療内容、症状や改善度などを調べ、追加治療の必要性を明らかにする事を目的としています。この臨床研究の概要についてご確認いただき、問い合わせなどありましたら「問い合わせ先」へご照会ください。

この臨床研究は、\*天理よろづ相談所病院の倫理審査委員会で審査され、当院の院長の許可を得て行います。

### ■研究体制

#### 研究責任者

天理よろづ相談所病院 整形外科 副部長 關 賢二

#### 研究代表者

京都大学 整形外科 講師 大槻 文悟

### ■研究の目的

C5 麻痺の合併に、治療方法、患者要因、手術要因などが麻痺の改善にどのように関わるかを明らかとし、麻痺出現時の最適な治療方針を決定する事です。

### ■研究期間

- ・研究の対象となる期間

2012 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日

- ・全体の研究期間

倫理委員会での承認後～2025 年 12 月 31 日

### ■研究の方法

- ・対象となる患者さん

2012 年以降頸髄症に対して、頸椎椎弓形成術をうけた、または受ける患者さん

- ・研究の方法

この研究では、対象となる患者さんの入院治療時に記録された診療情報・画像を対象としますので、患者さんに新たに検査をしたりお話を聞いたりすることはありません。

・利用する診療情報

年齢、性別、身長、体重、喫煙の有無、術前 JOA スコア、合併症、投薬内容、手術時間、出血量、術式（除圧範囲、椎弓の処理方法など）、C5 麻痺出現時の治療、三角筋と上腕二頭筋 徒手筋力テスト(MMT)、臥位で肩関節 90 度挙上が可能かどうか、臥位で肩関節屈曲 90 度で保持可能かどうか、立位での肩挙上角度

■個人情報の取扱い

この研究では、患者さんは匿名化され、個人情報、診療情報ともエクセルデータとして e-mail にて下記の研究代表者に提供します。データファイルは暗号でロックされます。また提供されるデータの中の個人情報で、生年月日や手術日など個人を特定される可能性のある情報は削除されますので、患者さんの個人情報が外部に漏れる事はありません。

匿名化して提供した情報は研究代表者において管理されます。

また、この研究で得られた患者さんの情報を集積し、今後、新たな臨床研究に使用させて頂く場合があります。その際も患者さんの個人情報が公開される事はありません。

研究の成果は、学会や学術誌で公表されますが、この場合も個人が特定される情報が公開される事はありません。

〈情報提供および利用先〉

京都大学 整形外科

研究代表者

京都大学附属病院 整形外科

講師 大槻 文悟

075-751-3652

## ■利益相反

利益相反とは、「主に経済的な利害関係によって校正かつ適正な判断がゆが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かねない事態」の事を指します。具体的には、製薬企業等から研究者へ提供される謝金や研究等がこれにあたります。

この研究は、京都大学の寄付金で実施します。特定の企業・団体等からの支援を得て実施するものではありませんので、利益相反はありません。

\*ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報保護に支障がない範囲内で、研究計画書

および関連資料を閲覧する事ができますので、お申し出ください。

\*この研究のカルテ情報使用についてご了承いただけない場合や、研究に対する問い合わせがありましたら、下記までご連絡ください。カルテ情報使用についてご了承いただけない場合は他の研究機関への提供を停止いたします。またご了承いただけない場合でも、今後の治療などに不利益を受ける事はありません。

### 【問い合わせ先】

天理よろづ相談所病院 整形外科

研究責任者 医師 關 賢二

Tel:0743-63-5611