

（課題名） 同一コーティングが施された母材の異なる椎体間インプラント間における術後成績の差に関する調査について

本調査研究の概要を以下に示します。【対象】に該当すると思われる方で、本調査研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、担当医にお申し出ください。

【本調査研究の目的】

後方進入腰椎椎体間固定術を必要とする腰椎変性疾患に対してチタンコーティングが施された PEEK ケージを使用した症例の骨癒合成績を、椎体間ケージ周囲の嚢腫形成、隣接椎体終板への沈み込み、および椎弓根スクリューの緩みについて注目し調査することです。

【対象】

保存療法では治療効果が望めない重篤な脊椎疾患（偽関節または遷延治癒、変性による不安定性、椎間板切除後の不安定性、すべり症、後弯症、前弯症、側弯症、脊柱管狭窄症、脊椎外傷後の不安定性）に対し、チタンコーティング PEEK ケージを使用した後方進入腰椎椎体間固定術が必要と認められた患者さんが対象です。

【調査項目】

年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報

Cyst sign の有無（有の場合は local type、diffuse type を分類評価）

術直後と術後フォローアップ時のケージの沈み込みの有無

術後フォローアップ時のペディクルスクリュールースニングの有無

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

【研究期間】

承認日から 2026 年 6 月 30 日（調査状況により調査期間を延長する可能性があります）

【当院の研究責任者】

山崎 良二

関西労災病院 整形外科

〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69

TEL: 06-6416-1221 (代表)

FAX: 06-6419-1870 (代表)

E-mail : yamaryo192@yahoo.co.jp

【調査依頼者】

ビー・ブラウンエースクラブ株式会社

スパイン事業部マーケティング部

〒113-0033 東京都文京区本郷 2-38-16 JEI 本郷ビル

TEL: 03-3814-2525 (代表)