

## 腰椎後方侵入椎体間固定術（PLIF）における各種脊椎

### インスルメントの適応と有用性、治療成績についての臨床研究

関西労災病院 整形外科（以下、当科）では、「腰椎後方侵入椎体間固定術（PLIF）における各種脊椎インスルメントの適応と有用性、治療成績についての臨床研究」という臨床研究を行っています。そのため、当科で腰椎固定術の治療を受けた患者さんの診療情報を使用させていただきますので、以下の内容を確認してください。なお、この研究は当院の臨床治験倫理審査委員会において承認され、病院長の許可を受けて実施しております。

#### 1. 試料・情報の利用目的及び利用方法

##### 【目的】

当院で PLIF を施行した患者の、長年にわたる過去のデータと、現在のデータを比較検討し、各種脊椎インスルメントの成績と有用性を明らかにすることです。

##### 【利用方法】

当院で人工膝関節周囲骨折に対して手術を行った患者についての調査項目を後ろ向きに調査し、患者背景、術式、手術時間、出血量、術前・術後における ADL（日常生活動作）、JOA スコア（日本整形外科学会膝疾患治療成績判定基準）、合併症の有無について調査します。

##### 【研究実施期間】

実施許可日 ～ 西暦 2028 年 06 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）

##### 【対象となる情報の取得期間】

西暦 2019 年 07 月 1 日 ～ 西暦 2024 年 03 月 31 日

##### 【対象】

当院で後方進入椎体間固定術（PLIF）を施行した症例

#### 2. 利用し、又は提供する試料・情報の項目

患者背景、術式、手術時間、出血量、術前・術後における ADL、JOA スコア、合併症の有無

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。

3. 利用又は提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

4. 利用する者の範囲（研究責任者）

関西労災病院 整形外科 山崎良二

5. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

自施設での試料・情報の管理責任を有する者：関西労災病院 竹原徹郎

6. 利用または提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記のお問い合わせ先にご連絡ください。停止の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の停止の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

7. 問い合わせ先

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: w-ando@umin.ac.jp