

研究に関する情報公開文書

(このたび当院で実施する臨床研究についてのお知らせとお願い)

当院では、以下の内容で臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療録及び画像データを用いた後方視的な観察研究であり、新たな検査・治療を追加でお願いするものではありません。研究の内容について下記のとおりお知らせいたします。内容をご確認いただき、ご自身の診療録・画像データが本研究に用いられることを望まれない場合は、下記「7. 研究への参加を望まれない場合」に記載の窓口までお申し出ください。

1. 研究課題名

研究課題名(和文)	骨粗鬆症性胸腰椎椎体骨折に対する経皮的椎体形成術(Kyphoplasty)後、整復率ではなく矯正損失が上位隣接椎間板の菲薄化と相関する:後方視的観察研究
研究課題名(英文)	Not Reduction Rate but Correction Loss Is Associated with Superior Adjacent Disc Height Loss After Kyphoplasty for Thoraco-lumbar Osteoporotic Vertebral Compression Fractures

2. 研究の目的及び意義

骨粗鬆症により背骨(椎体)が押しつぶれるように骨折すること(骨粗鬆症性椎体骨折)に対しては、経皮的椎体形成術(percutaneous kyphoplasty、以下 PKP)という、骨折した椎体にバルーンを用いて空間を作り、骨セメントを注入して形を整える治療が広く行われています。

PKP を受けた後、手術直後に得られた背骨の形の矯正が、時間の経過とともに徐々に失われていくこと(以下、矯正損失)や、手術した骨に隣合う椎間板(背骨と背骨の間のクッションの役割をする組織)が変化すること(菲薄化やガス像の出現)が、しばしば経験されます。

本研究は、手術直後にどれだけしっかり背骨の形を矯正できたか(整復率)と、その後どれだけ矯正が維持されたか(矯正損失)が、その後の隣接する椎間板の変化とどのように関連しているかを、これまでに撮影された画像データを用いて明らかにすることを目的としています。この研究で得られた知見は、PKP を受ける患者さんの術後の経過観察方法をより適切なものにしていくための基礎的な資料となることが期待され、社会的な意義を有すると考えられます。

3. 研究の方法

本研究は、当院(福岡徳洲会病院)において2023年8月1日から2025年6月30日までの間に骨粗鬆症性胸腰椎椎体骨折に対し PKP を施行された患者さんを対象とした、後方視的観察研究です。診療の一環として既に取得された診療録及び画像データ(X線・CT等)を用いて解析を行うものであり、本研究のために新たな受診・検査・治療をお願いすることは一切ありません。

4. 研究の対象となる方

当院(福岡徳洲会病院)において、2023年8月1日から2025年6月30日までの間に、骨粗鬆症性胸腰椎椎体骨折に対し PKP を施行された患者さんが対象となります。

5. 研究に用いる情報

診療録に記録された年齢、性別、身長・体重(BMI)、喫煙歴、骨密度の値、及び手術記録・画像検査(X線・CT)から得られる骨折した背骨や隣接する椎間板の形状に関する情報を用います。氏名・住所・生年月日等、個人を直接特定できる情報は研究に用いる情報から削除し、対応表により管理された研究用の番号に置き換えたうえで、研究に用います。

6. 個人情報の保護について

収集した情報は、患者さんのお名前等が直接分からない形にしたうえでデータベース化し、厳重に管理いたします。氏名と研究用の番号を結び付ける対応表は、研究責任者が施錠可能な場所等で厳重に管理し、研究に関わる者以外がアクセスすることはありません。得られたデータは本研究の目的以外には使用いたしません。研究の成果を学会・学術雑誌等で発表する際も、個人が特定されることのないよう十分に配慮いたします。

7. 研究への参加を望まれない場合

本研究は、患者さんお一人お一人から直接同意をいただく代わりに、この情報公開文書によって研究の内容をお知らせし、ご自身の診療録・画像データが研究に使用されることを望まれない場合には、その意思を表明していただく機会(オプトアウト)を設けています。

ご自身(または未成年・成年被後見人等の場合はその代諾者)の情報が本研究に使用されることを望まれない場合は、下記の問い合わせ窓口までご連絡ください。お申し出をいただいた場合は、以後、当該患者さんの情報を研究対象から除外いたします。この際、これまでの診療や今後の診療において、いかなる不利益も生じることはありません。

なお、お申し出をいただく期限は特に設けておりませんが、既に論文や学会等で研究成果を公表した後の除外については、対応できない場合があります。

8. 研究組織

研究実施施設	福岡徳洲会病院
研究責任者	脳脊髄センター・部長 加藤 剛
研究分担者	なし

9. 研究資金及び利益相反について

本研究に関連して、開示すべき利益相反はありません。[該当する場合は資金源等を記入]

10. 研究計画書等の閲覧について

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料は、患者さんまたはその代理人の方がご覧になりたい場合、閲覧に供することが可能です。ご希望の場合は、下記の問い合わせ窓口までご連絡ください。

11. 研究期間

2026年8月～2027年2月末まで

11. お問い合わせ窓口

所属・担当者	脳脊髄センター・加藤 剛
住所	福岡県春日市須玖北 4-5
電話番号	092-573-6622（月）～（金） 9：00～17：00

[本情報公開の作成日： 2026 年 7 月 28 日]

福岡徳洲会病院・脳脊髄センター 加藤 剛