

脊椎手術の患者個別の力学的モデルの開発

京都府立医科大学脳神経外科では、頸椎疾患（歯突起後方偽腫瘍、頸部脊柱管狭窄症、頭蓋頸椎移行部疾患等）に対して診断・治療された患者さんを対象に固定術後に機器の故障の解明に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

頸椎および腰椎疾患は、先天性もしくは後天性疾患によるものや、加齢および外傷などの多岐にわたる因子によって発生します。また異常を来している場所によってそれぞれの神経の所見がうつしだされます。保存的治療によって症状の改善が認められる例もあるが、神経構造の圧迫によっては手術を必要とする場合があります。

近年機器の改良や手術法の開発により手術成績の改善を認めますが、依然として、術後に体内に留置した機器の逸脱等の合併症が認められます。しかし固定によって、留置した機器にどのように負荷がかかるかを研究した報告は少なく、各症例の画像所見や機器の故障を認めた症例等に対して3次元的なモデルを作成し分析することで、機器の故障の因子を見つけ出します。これにより脊椎後方固定術の力学モデルについて検討しその手法の確立を目指します。手術による治療精度の向上につながる手術技術の開発に寄与するものと考えます。

研究の方法

・対象となる方について

2017年1月1日から2025年3月31日までに京都府立医科大学脳神経外科にて診断・治療された頸椎疾患（歯突起後方偽腫瘍、頸部脊柱管狭窄症、頭蓋頸椎移行部疾患等）に対して頸部の後方固定術を施行された方を対象としています。

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2027年3月31日

・方法

当院脳神経外科において診断・治療を受けられた方で、診療録（カルテ）と画像・手術情

報より以下の情報を取得します。取得した情報の関連性を分析し、画像診断を解析します。画像の解析については、一部は九州大学に画像データを提供して解析を依頼し共同で行います。

・研究に用いる情報について

カルテの情報に含まれているものに限ります。

具体的には、術前術後の患者状態(患者基本情報:カルテ番号、年齢、性別、診断名など)・病歴、診療録内の検査・画像・手術情報などです。

利用は医学倫理審査委員会承認後から開始する予定です。

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱い、プライバシーを確保し、学会や論文に研究結果を発表する場合は、患者さんを特定する個人情報には発表されません。

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究担当者(京都府立医科大学 脳神経外科教室 梅林 大督)の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学脳神経外科において助教・梅林 大督の下、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日までは保存させていただきます。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者・研究担当（統括）者：京都府立医科大学 脳神経外科教室 梅林 大督

研究担当者：京都府立医科大学 脳神経外科教室 永井利樹

研究担当者：京都府立医科大学 脳神経外科教室 西井翔

共同研究施設

九州大学 応用力学研究所 東藤 貢

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2026年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

窓口としては京都府立医科大学の脳神経外科教室にお電話で御連絡ください。京都府立医科大学 075-251-5141

担当者は助教・梅林 大督（うめばやし だいすけ）となります。平日の9時から17時に御連絡頂けば、後日折り返して御連絡差し上げます。