

研究課題名「胸部脊髄症の症候と治療成績に影響を与える因子の検討」に関する情報公開

1. 研究の対象

本研究の対象者は、2010年4月1日から2024年12月31日の間に、名古屋大学医学部附属病院整形外科および下記の共同研究機関にて胸部脊髄症と診断され、手術治療を受けた患者さんです。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：胸部脊髄症は稀な疾患であり、その症候や手術治療成績に関する大規模データの報告は少ないのが現状です。本研究では、JASA（日本脊椎脊髄病学会）参加施設を含む多施設の症例を後ろ向きに解析することで、胸部脊髄症における治療成績の向上と、症候学的特徴の解明を目指します。具体的には、手術治療成績に影響を与える因子を明らかにし、診断精度の向上と治療選択の最適化を図ることを目的としています。

研究方法：多施設後ろ向き観察研究として実施します。各参加施設において、対象期間中に胸部脊髄症手術を受けた患者さんの診療記録および画像データから、標準化された症例登録フォームを用いて情報を収集し、中央でデータを集約・品質管理した上で統計解析を行います。主要な評価項目は術後JOAスコアによる神経学的改善度であり、多変量解析により治療成績に影響を与える因子を抽出します。

研究期間：実施承認日 ～ （西暦）2030年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者背景（年齢、性別、身長、体重、BMI、罹病期間、疾患名、併存疾患）、術前検査データ（HbA1c、アルブミン値、骨密度等）、神経学的所見、自覚症状、画像

情報（術前後の X 線、CT、MRI 所見）、手術関連項目（手術時間、出血量、術式、固定の有無）、合併症、JOA スコア（術前術後の評価）等

4. 外部への試料・情報の提供

本研究で収集した情報は、研究代表機関である名古屋大学において中央集約し、統計解析を行います。各共同研究機関からのデータ提供は、個人を特定できる情報を削除し、研究用 ID を付与した状態で、郵送または電子的配信により行います。対照表は各機関の研究責任者が保管・管理し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で管理します。

5. 研究組織

研究代表機関・研究責任者：

名古屋大学大学院医学系研究科整形外科学 中島宏彰

共同研究機関：

- 北海道大学病院 山田勝久
- 秋田大学医学部附属病院 工藤大輔
- 福島県立医科大学 渡邊和之
- 千葉大学医学部附属病院 牧聡
- 国際医療福祉大学成田病院 船尾陽生
- 東京医科大学病院 西村浩輔
- 自治医科大学 白石康幸
- 筑波大学附属病院 奥脇駿
- 信州大学医学部 池上章太
- 東海大学医学部附属病院 檜山明彦
- 北里大学病院 宮城正行
- 名古屋市立大学 加藤賢治
- 三重大学医学部附属病院 竹上徳彦
- 金沢大学附属病院 加藤仁志
- 富山大学附属病院 牧野紘士
- 大阪大学大学院 藤森孝人
- 高知大学 喜安克仁

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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すので、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。

連絡先：

住所 東京都新宿区西新宿 6-7-1 東京医科大学病院

電話 0333426111

担当者 東京医科大学病院整形外科 西村浩輔

住所：愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 65

名古屋大学大学院医学系研究科整形外科学

電話：052-741-2111

FAX：052-744-2260

担当者：助教 伊藤定之

研究責任者：

東京医科大学病院 整形外科 西村浩輔

研究代表者：

(名古屋大学大学院医学系研究科整形外科学 中島宏彰