

臨床研究

「頸椎椎弓形成術後の棘突起癒合における影響因子の特定と、頸椎可動域と術後頸椎配列変化の関係性の検討」

実施計画書 第 1.0 版

研究責任者：岡山済生会総合病院

脳神経外科 伊勢田 恵一

作成日：第 1.0 版 2022 年 9 月 20 日

(1) 研究の目的及び意義

頸椎椎弓形成術後の問題点に、術後の頸椎後弯変形が以前から言われている。この術後変形予防に、附着筋を温存した頸椎棘突起の再癒合が重要であると考えられるが、再癒合率を向上する因子は特定されていない。また、最近、術後後弯変形のリスク因子として、術前の頸椎可動域が注目されている。そこで、本研究では、岡山済生会総合病院脳神経外科で実施した椎弓形成術後の症例において、主要評価項目を術後の頸椎棘突起癒合と頸椎配列変形に設定し、診療録をもとに術前画像と術式を後向きに調査し、リスク因子を検討する研究を計画した。

(2) 研究の科学的合理性の根拠

この研究で、頸椎棘突起の癒合率を高める因子を特定し、術前の頸椎可動域から術後頸椎後弯変化を予知することができれば、椎弓形成術後の後弯変形を予防できる可能性がある。

(3) 方法

3-1) 研究デザイン

本研究は当院単独の後ろ向きの観察研究として行う。

3-2) 研究対象及び選定方針

2001 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日の間に岡山済生会総合病院脳神経外科で、頸椎椎弓形成術をうけ、最低 1 年以上観察できた患者。腫瘍、脊椎骨折、固定処置併用の患者、本研究へ不参加の申し出があった患者は除外する。

3-3) 研究方法

上記の条件にあてはまる患者を研究対象者として登録し、手術前から最終診察日までの下記の診療情報を診療録より取得する。これらは全て日常診療で実施される項目であり、追加の検査等を必要としない。

- 1) Demography (年齢、性別、病名)
- 2) 術前後のレントゲン、CT, MRI 画像所見
- 3) 術後の画像・神経学的評価
- 4) 術式の検討 (第 6 頸椎と第 7 頸椎間の項靭帯温存の有無)

3-4) 中止基準及び中止時の対応

本研究は後ろ向き観察であるため、該当しない。

3-5) 評価

- ① 主要評価項目：術後の棘突起癒合の有無、術後の頸椎配列の変化
- ② 術前後の画像的・神経学的評価

(4) 研究対象となる治療等

研究対象者は頸椎椎弓形成術にて治療を行う。

(5) 予定症例数及び根拠

予定症例数：約 100-120 例。

統計学的に有意差を検定するために必要な症例数である。

(6) 研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日 ～ 2022 年 12 月 31 日

(7) インフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、後ろ向きに過去の症例を調査するため全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よって、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上 (http://www.okayamasaiseikai.or.jp/examination/clinical_research/) に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。倫理審査委員会承認日から 2022 年 12 月 31 日の間に研究対象者本人あるいはその代理人（配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、親族等）から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該研究対象者の試料等及び診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

(8) 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当しない。

(9) インフォームド・アセントを得る手続き

該当しない。

(10)データの集計方法、解析方法

解析ソフト SPSS を用いて、評価項目をもとに収集情報の平均値、標準偏差の算出、比較、図示、有意差の検定を行う。2群間の値の比較には t 検定や Mann-Whitney 検定、カイ 2 乗検定を用いる。p<0.05 を統計学的有意差ありと判断する。

(11)研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに負担とリスクを最小化する対策

11-1)負担及びリスク

研究対象者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料及び情報の取得に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、経済的・時間的負担も発生しない。

11-2)利益

研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により将来、医療の進歩に貢献できる。なお、研究対象者への謝金の提供は行わない。

(12)有害事象への対応、補償の有無

本研究は日常診療を行った研究対象者からの情報を利用するものである。また、情報の採取に侵襲性を有していない。従って本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対応策及び補償は準備しない。

(13)研究対象者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

後ろ向き研究にて、該当しない。

(14)個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、研究対象者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。診療情報の取得、解析の際には、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号は消去し、代替する症例番号を割り当て連結可能匿名化してどの研究対象者か直ちに判別できないよう加工した状態で行う。症例番号と氏名・カルテ ID を連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し漏洩しないように研究責任者の責任の下、厳重に管理する。情報の取得時点では、連結可能匿名化とするが、拒否機会期限終了後には、連結不可能匿名化とする。連結可能匿名化の方法は、研究対象者には登録番号を割り振り、氏名と登録番号との対応表を作成する。元データからは氏名を削除し、研究に用いる。対応表ファイルはパスワードをかけ、漏洩しないように厳重に保管する。拒否機会期限終了後

は対応表ファイルを完全削除する。

(15)記録の保管

本研究により得られた情報は、研究の中止あるいは終了後 5 年を経過した日、または研究結果が最終公表された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管する。保管については、研究責任者の責任の下、施錠できる部屋、パスワードをかけたパソコン及びファイル等にて適切に行う。保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行う。電子情報は完全に削除し、紙資料はシュレッダー等にて裁断し廃棄する。また、本研究の実施に関わる文書（申請書控え、結果通知書、同意書、研究ノート等）についても上記と同様に保管し、保管期間終了後は復元できない形で破棄する。

(16)研究の資金源、利益相反

本研究にて発生する経費はない。また、報告すべき企業等との利益相反の問題はない。また、別途提出する研究責任者の利益相反状況申告書により院長及び倫理審査委員会の承認を受けることで研究実施についての公平性を保つ。

(17)研究情報、結果の公開

研究対象者より希望があった場合には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で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する。研究終了後には学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも研究対象者を特定できる情報は公開しない。この研究における個人情報の開示は、研究対象者が希望した場合にのみ行う。

(18)研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

該当しない。

(19)委託業務内容及び委託先

該当しない。

(20)本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を別研究にて利用することが有益であると研究責任者が判断した場合は、研究情報を二次利用する可能性がある。その際には改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を受ける。

(21)モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

本研究ではモニタリング、監査は実施しない。

(22) 研究の変更、実施状況報告、中止、終了

変更時：本研究の計画書や説明文書の変更を行う際は、あらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。

終了時：研究の終了時には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

中止時：予定症例数の確保が困難な際と判断した際、院長又は倫理審査委員会より中止の指示があった際には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した際には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

(23) 他機関への試料・情報の提供、又は授受

当院のみの研究であり、該当しない。

(24) 公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録しない。

(25) 研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院及び岡山済生会外来センター病院、脳神経外科、救急科

責任者：岡山済生会総合病院 脳神経外科科 伊勢田 恵一

分担者：岡山済生会総合病院 救急科 高橋 健治

(26) 相談等への対応

研究対象者及びその関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町2番25号

脳神経外科 伊勢田 恵一 tel：(大代表) (086)-252-2211

(27) 参考資料

なし