

呉医療センターで診療を受けられる皆様へ

(整形外科外来・病棟)

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の
問い合わせ先にご連絡ください。

① 該当者	2019 年 4 月 1 日～2025 年 7 月 31 日の期間に当院で腰部脊柱管狭窄症と診断され、 単椎間顕微鏡下腰椎椎弓形成術（RML）を受けた患者さん			
② 研究課題名	Reconstructive Microscopic Lumbar Laminoplasty for Spinal Stenosis: One-Year Evolution of the Reconstructed Interface on Computed Tomography			
③ 実施予定期間	承認後	年	月	～ 2027 年 12 月
④ 実施機関	国立病院機構呉医療センター			
⑤ 研究代表者	氏名	力田 高德	所属	呉医療センター 整形外科
⑥ 当院の 研究責任者	氏名	力田 高德	所属	呉医療センター 整形外科
⑦ 使用する試料・ 情報	収集する診療情報は下記の通りです。 試料は使用しません。収集する診療情報は、年齢、性別、手術高位、手術時間、顕微鏡使用時間、 術中出血量、術中・術後合併症（硬膜損傷、術後硬膜外血腫、再手術の有無）、術前・術後の JOABPEQ、腰痛・下肢痛・下肢しびれの NRS です。 また、術後約 6 か月および 1 年の腰椎 CT 画像を用い、再建部の骨癒合・近接状態とその経時的変 化を評価します。 ※上記診療情報は、研究終了後 5 年間もしくは、研究結果の公表後 3 年間のいずれか長い期間ま で厳重に保管され、その後適切な方法で破棄されます。 診療情報は当院の研究担当者が情報を取り扱い適切に保管します。			
⑧ 目的	腰部脊柱管狭窄症に対する単椎間 RML 後の再建部を、術後 6 か月および 1 年の CT で評価し、患 者さんごとの画像上の経時的変化を明らかにします。併せて臨床成績と周術期合併症を後方視的 に検討し、顕微鏡下除圧と後方要素の温存・再建を組み合わせた本術式の臨床的意義を検討しま す。			
⑨ 方法	①の患者さんのうち連続 109 例を対象とします。多椎間除圧、椎間孔狭窄に対する手術、腫瘍、感 染、外傷、骨粗鬆症性椎体骨折、その他の非変性疾患は除外します。術後 6 か月および 1 年の CT がそろった 92 例で再建部の画像変化を評価し、臨床データが得られる患者さんについて臨床成績と 周術期合併症を後方視的に検討します。			
⑩倫理審査	倫理審査委員会承認日	2026 年 7 月 31 日		
	院長承認日	2026 年 7 月 31 日		
⑪公表	個人情報保護は保護したうえで、研究成果を学会や医学論文などに発表することがあります。			
⑫プライバシー	本研究では、名前・住所・電話番号等の個人情報は一切使用しません。			
⑬知的財産権	将来、この研究の成果が得られ、知的財産権が生じる可能性もありますが、その権利は研究者もしくは 所属する研究機関に帰属します。			
⑭利益相反	本研究では、利害の衝突は一切生じません。			
⑮問い合わせ	連絡先	力田 高德	電話	0823-22-3111（代表）
	国立病院機構呉医療センター 整形外科			

呉医療センター院長