

(臨床研究に関する公開情報)

江南厚生病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究にカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

頚椎人工椎間板置換術に関する研究

[研究責任者]

江南厚生病院 整形外科 都島 幹人

[研究の概要]

頚椎椎間板ヘルニアや頚椎症に伴う神経障害(脊髄症、神経根症)に対して、これまで本邦では前方からの手術法として、前方除圧固定術が主に行われてきた。この手術は罹患椎間での神経圧迫を取り除き(除圧)、障害部位の動きを止める(固定)ことで神経症状の改善が見込まれる一方で、椎間本来の可動性を犠牲にするという欠点に加え、固定隣接部での障害が新たに発生し得るという問題があります。それに対し、人工椎間板置換術は、椎間板を摘出した後に可動性を有するインプラントを設置する手術手技で、従来どおり除圧は行うが、固定はせずに椎間の可動性を保持するインプラントを挿入することによって隣接部での障害の発生を防ぐという目的で開発された。

先行して 2000 年台初頭に導入した欧米ではすでに「1 椎間レベルの神経根症に対する頚椎人工椎間板置換術の短期成績は、前方固定術と同等」、「頚椎人工椎間板置換術は、術後短期成績について固定術と同等の有効性を有し、長期的に再手術を減らす可能性がある」とガイドラインに記載されている。

本法では 2019 年に認可があり、実施可能となっているが、日本人における有効性を示すエビデンスは乏しく、本研究では、従来の前方除圧固定と比較して、人工椎間板置換術の手術成績を評価することで、その有用性を評価することを目標としています。

[研究の方法]

●対象となる方

2019 年 4 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日に、当院整形外科・脊椎脊髄センターにて頚椎人工椎間板置換術を行った方に加えて、対照のために頚椎人工椎間板置換術の導入前の 2009 年 4 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日に前方除圧固定術を行った方を対象としています。

●利用する情報

年齢、性別、身長、体重、既往など手術当時の問診データ

レントゲン/CT/MRI などの画像からの角度・高さなどの計測数値 等

[個人情報の取扱い]

この研究では、お名前、住所など、対象者を直接特定できる個人情報は使用しません。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も対象者を特定できる個人情報は利用しません。

[問い合わせ先]

●研究責任者：江南厚生病院 整形外科・脊椎脊髄センター 都島 幹人

電話 0587-51-3333 FAX 0587-51-3337