

(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]

セメント注入型椎弓根スクリューに関する研究

[研究責任者]

江南厚生病院 整形外科 富田 浩之

[研究の概要]

骨粗鬆症性に伴う脊椎骨折に対して、これまで本邦では、椎弓根スクリューによる後方固定術が主に行われてきた。この手術は罹患椎間での骨折による不安定性を止める（固定）ことで疼痛の改善、さらに脊髄神経障害の改善が見込まれる。一方で、骨粗鬆症に伴う骨脆弱性があり、スクリューの緩みが発生するリスクがあり、固定部位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、セメント注入型椎弓根スクリューは粗鬆骨に挿入したスクリューから骨セメントを注入することによりスクリューの初期固定性を向上させる手術手技で、骨セメントを注入することによってスクリューの緩みの発生を低減する目的で開発された。先行して導入されている欧米でのデータのレビュー（医学雑誌「Expert Review of Medical Devices」（2021年9月））では「セメント注入型椎弓根スクリューは、従来の椎弓根スクリューを使用した手術と比較して、スクリューの緩みのリスクを低減し、骨粗鬆症患者における再手術率も低い」ことが示された。

本邦では2020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、従来の椎弓根スクリューと比較して、セメント注入型椎弓根スクリューの手術成績およびリスクを評価することで、その有用性および安全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

2020年11月1日からから2025年10月31日に、当院整形外科・脊椎脊髄センターにてセメント注入型椎弓根スクリューを使用し脊椎後方固定術を施行した骨粗鬆症患者を対象とする。またその比較対照のため、導入以前の2015年4月1日から

2020年3月31日に従来の椎弓根スクリューを使用した脊椎後方固定術を行った骨粗鬆症患者も対象としています。

●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

[研究期間]

研究実施許可日～2033年3月31日

[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 富田 浩之

電話 0587-51-3333 FAX 0587-51-3337