

作成日 2025年1月27日

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 脊椎変性疾患で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学整形外科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

有限要素解析を用いた脊椎手術インプラント合併症メカニズムの研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学整形外科講座 学内助教 中西 竜一郎

#### 3. 研究の目的

脊椎は身体支持などの力学的に重要な役割を担っており、その治療においても力学的配慮が必須です。そのため、脊椎に対するインストゥルメンテーション手術におけるインプラント関連合併症を軽減するために、脊椎やインプラントにかかる力学的特性を明らかにすることが重要となります。本研究では、受診時に撮影させていただいた全脊柱CT画像を使用し有限要素法による力学的解析を行います。本研究の成果は術後のインプラント関連の合併症を軽減するとともに至適なインプラントの選択、設置方法・手技を含む安全かつ正確な手術手技の確立につながり、高齢者の健康寿命の延伸に寄与することが期待されます。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

脊椎変性疾患の患者さんで、2018年5月01日～2023年12月31日の期間に、和歌山県立医科大学附属病院整形外科外来を受診した際に全脊柱単純CT画像を撮像された方。

##### (2) 研究期間

研究実施許可日～5年間

##### (3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

##### (4) 利用させて頂く試料・情報

この研究では、全脊柱単純CT画像および背景情報（骨密度、性、年齢、BMI）を利用させていただきます。

**(5) 方法**

単純 CT 画像から有限要素法によって骨モデルを作成し、モデルに仮想的にインプラントを適用する。そのモデルおよびインプラントにかかる応力分布をシミュレーションによって解析する。

**5. 外部への試料・情報の提供**

ありません。

**6. 個人情報の取扱い**

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

**7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合**

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

**8. 資金源及び利益相反等について**

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

**9. 問い合わせ先**

和歌山県立医科大学整形外科学講座

担当者：中西 竜一郎

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0645 FAX：073-448-3008

E-mail：ryuichi@wakayama-med.ac.jp