

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では下記の臨床研究に用いるため、患者さんの試料・情報を利用させていただいておりますので、お知らせいたします。

臨床研究名称： 胸腰椎脊髄腫瘍に対する手術アプローチによる術後髄液漏発症の予防効果についての検討

研究の目的

脊髄腫瘍術後の髄液漏は平均 6.6%に生じると報告され、術後感染症や創部癒合遅延、低髄圧症、神経症状など、時に重篤な合併症を引き起こすことがあります。発症予防には硬膜の密な縫合や、ポリグルコール酸（PGA）とフィブリン糊を用いた補強等の硬膜修復術の他に、死腔（組織が存在しない空虚な空間）を減らすことが重要とされています。脊髄腫瘍における一般的な後方アプローチ法である椎弓切除術は、後方組織（椎弓・棘突起・棘上靭帯）の欠損により死腔を生じさせ、術後髄液漏発症、術後血腫、癒痕組織の脊柱管への浸潤、術後不安定性、術後脊柱後弯変形が問題になることがあります。一方、還納式椎弓形成術は、一度摘出した後方組織を還納して修復することで後方組織をほぼ完全に復元可能となり、死腔形成を最小限にとどめ術後髄液漏を予防できる可能性が報告されております。我々は胸腰椎発症の脊髄腫瘍に対し、可能な限り還納式椎弓形成術を用いて髄液漏を予防する取り組みを行っておりますが、大規模研究は少なく、髄液漏の予防効果に関しても不明な点が多いのが現状です。本研究の目的は、弘前大学医学部附属病院で行った脊椎手術症例を後方視的に調査し、各アプローチ法（椎弓切除術、還納式椎弓形成術）における術後髄液漏発症や、術後アライメントに影響する因子を明らかにしたいと考えております。

研究実施期間： 実施許可日から 2027 年 12 月 31 日

対象となる方： 2006 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの期間、弘前大学医学部附属病院を受診し、胸腰椎発症の脊髄腫瘍に対して手術を行った患者（性別不問）

利用させていただきたい試料・情報について

（他機関に提供する場合、提供先機関の名称及び当該機関の研究責任者氏名含む）

当院のカルテに記録されている情報のうち、年齢、性別、身長、体重、BMI、腫瘍局在、腫瘍病理、手術部位、手術方法、治療期間、手術時間、出血量、椎弓処置数、硬膜処置法、硬膜補強法、術前後麻痺レベル、術前併存疾患、術後合併症、術前後 ADL、術前後生活場所、術前後採血データ、術前後画像データについて、標記研究のために利用します。

具体的には、術後 1 週および術後 3 か月、6 か月、12 か月時点での髄液漏の有無、術後 6 か月、12 か月、24 か月時点での立位 X 線画像における矢状面アライメントを、画像検査データ (X 線画像、CT、MRI) 用いて調査します。これにより手術アプローチ法 (椎弓切除術、還納式椎弓形成術) による術後髄液漏の発症や、術後アライメント変化に影響する因子を明らかにしたいと考えております。

なお、利用に当たっては氏名、住所、電話番号、患者番号等個人を特定できる情報を削除し、本研究のための固有の番号を付して (これを匿名化といいます) 行います。

研究成果については、学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが、その内容から対象者個人が特定される事はありません。研究から得られた個別の結果については原則としてお答えしませんが、希望される方は下記連絡先までご連絡ください。

本研究課題について、より詳細な内容をお知りになりたい場合や、試料・情報の利用に同意いただけない患者さん / その代理人の方は、以下の連絡先までご連絡ください。

研究への利用に同意いただけない場合、当該患者さんの試料・情報については対象から除外します。ただし、連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので、ご了承ください。

本件連絡先	整形外科・油川広太郎 0172-39-5083 / abu3_xlarge@yahoo.co.jp
-------	---