

研究計画書

作成日：2024年11月25日

1. 研究課題名

腰椎椎弓形成用プレート（L-Wing）使用後の治療成績，転帰に関する調査

2. 研究者

- | | | |
|---------|-------------|---------------|
| ○ 越前谷行真 | 札幌麻生脳神経外科病院 | 脳神経外科 医師 |
| 笹森 徹 | 札幌麻生脳神経外科病院 | 機能外科センター長 |
| 矢野俊介 | 札幌麻生脳神経外科病院 | 副院長，脊椎脊髄センター長 |
| 飛騨一利 | 札幌麻生脳神経外科病院 | 院長 |
- （○：研究責任者）

3. 研究の背景及び目的

背景：近年，腰椎椎弓形成用の新規チタン製プレート（L-Wing，アムテック㈱）が使用可能となった．バイオメカニクスの観点から，^{1,3} 同プレートの使用により椎弓形成が施された腰椎の安定性が増し，隣接椎間障害の予防といった長期的な予後の改善に寄与することが期待される．しかし，実臨床上的での成績については十分な知見が得られていない．

目的：L-Wing プレートを使用了後の術後成績および合併症に関する調査を行う．また，同プレートを使用していない過去の報告における成績との比較検討を実施する．

4. 対象患者及び適格性の基準

（1）対象患者のうち，（2）選択基準をすべて満たし，かつ（3）除外基準のいずれにも該当しない患者を対象とする．

（1）対象患者

2021年12月以降に，札幌麻生脳神経外科病院において腰椎椎弓切除・形成術を実施した患者．

（2）選択基準

上記の内，L-wingプレートが使用され，術後の経過記録が確認できる患者

（3）除外基準

- ① 予後に影響を及ぼす他疾患を合併する患者
- ② 研究責任者が被験者として不適当と判断した患者

5. 研究の方法

（1）研究の種類・デザイン

後向き観察研究

（2）研究・調査項目

対象患者について，以下の項目の調査をおこなう．

- ① 診断名（原疾患）

- ② 年齢
- ③ 性別
- ④ 神経学的所見
- ⑤ 画像検査結果
- ⑥ 治療方法・結果
- ⑦ 臨床経過

6. データ収集・管理方法

データの収集は、上記調査項目について、診療記録から収集する。調査により得られたデータを取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮する。特定の個人を識別することができないよう、対象患者に符号もしくは番号を付与する。対応表は自施設で厳重に管理し、自施設外に個人情報を持ち出しは行わない（連結可能匿名化）。

7. 研究の変更、中止・中断、終了

(1) 研究の変更

研究実施計画書の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ当院倫理委員会の承認を必要とする。

(2) 研究の中止、中断

研究責任者は、倫理委員会により中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。また、研究の中止または中断を決定した時は、速やかに病院長にその理由とともに文書で報告する。

(3) 研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は速やかに試験終了報告書を病院長に提出する。

8. 被験者の人権に対する配慮

本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言」及び「臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年 7 月 31 日改正）」を遵守して実施する。

研究実施に係る生データ類等を取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮する。研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた被験者のデータを使用しない。

9. 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、「臨床研究に関する倫理指針（平成 20 年 7 月 31 日改正）」の“観察研究であって、人体から採取された試料等を用いない場合”に該当し、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しないと判断されるが、当該臨床研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない。そのため、本研究では、倫理委員会で承認の得られた文書を札幌麻生脳神経外科病院ホームページに掲載することにより、情報公開を行うこととする。情報公開用文書には、以下の内容を含むものとする。

- ①研究の目的（意義）、対象、方法（利用する情報）
- ②実施組織名、責任者名、問い合わせ・苦情等の相談窓口（連絡先）
- ③個人情報の取扱い方法（情報の開示についてを含む）

10. 患者の費用負担

研究対象となる患者の費用負担は発生しない。

11. 記録の保存

研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書（申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等）を、研究の中止または終了後5年が経過した日までの間保存し、その後廃棄する。

12. 研究結果の公表

研究者は、本研究の成果を以下の関連学会等において発表することにより公表する。
日本脳神経外科学会，日本脊髄外科学会，日本脊髄障害医学会。

13. 研究資金及び利益の衝突

本研究は、研究責任者が所属する診療科の研究資金で実施する。

14. 参考資料・文献リスト

1. Liu L, Ma HY, Yuan QL, Zhao XM, Lou XX, Zhang YG. Biomechanical effects of reconstruction of the posterior structures after laminectomy with an individualized poly-ether-ether-ketone (PEEK) artificial lamina. *J Biomater Appl.* 2021;35(10):1327-1336.
2. Gong X, Zhang A, Han Q, et al. Biomechanical effects of individualized artificial titanium alloy lamina implantation after laminectomy: A finite element analysis. *Front Bioeng Biotechnol.* 2022;10:1019510.
3. Inoue N, Orias AAE, Segami K. Biomechanics of the Lumbar Facet Joint. *Spine Surg Relat Res.* 2020;4(1):1-7.