

## 側方進入椎体間固定術の合併症調査

### 1. 研究の対象

2016年1月以降に当院で側方進入椎体間固定術（LIF）を受けられた方。毎年、1月に前年の1月から12月までに手術を受けられた方について、アンケートに回答する。2022年12月末までに手術を受ける方について、アンケートへ回答する予定です。

### 2. 研究目的・方法

脊椎手術においても低侵襲手術のニーズが高まり、様々な手技が開発されてきたが、そのほとんどは後方手術であった。近年、前方手術でも新しい術式が開発され、側方から椎間板にアプローチする術式であるXLIF（eXtreme Lateral Interbody Fusion）・DLIF（Direct Lateral Interbody Fusion）と前側方から椎間板にアプローチする術式であるOLIF（Oblique Lateral Interbody Fusion）が現在までに本邦に導入されている。これらの新たな手技の導入に伴い、様々な合併症が起きていることが報告されており、国民にとってより安全な術式として普及していくためには継続的な全国調査が必要である。そこで、日本脊椎脊髄病学会新技術評価検証委員会では、側方進入椎体間固定術（Lateral Interbody Fusion:LIF）の手術件数および合併症の発生頻度とその内訳を明らかにすることを目的に、本術式に関するアンケート調査を継続的に全国規模で行うことになった。当院にて施行した同手術について、アンケートに回答する。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、術式、術中・術後経過、合併症の有無、合併症が生じた際にはその詳細 など

### 4. 外部への試料・情報の提供

本研究の代表者が、LIFの手術件数と合併症発生数を調査し学会指定のWEBアンケートフォームに入力する。合併症発生例については、その詳細をアンケート調査フォームに登録する。アンケートフォームから入力されたデータは、匿名化して学会事務局に送付される。パスワードで管理されたサーバーに保管し集計解析が行われる。そのサーバーは学会事務局の施錠可能な部屋に厳重に管理する。

管理責任者：日本脊椎脊髄病学会 新技術評価検証委員会委員長

研究で使用したデータは、当該研究の結果の最終の公表について報告された日から5年を経過した日まで保管します。保管期間終了後は、適切な方法で廃棄します。

## 5. 研究組織

主任研究者：日本脊椎脊髄病学会新技術評価検証委員会委員長 中村雅也

分担研究者：伊東 学、岩崎幹季、大鳥精司、西良浩一、種市 洋、戸川大輔、藤林俊介、湯川泰紹、吉井俊貴

連絡先：東京都千代田区一ツ橋 1-1-1 パレスサイドビル 株式会社毎日学術フォーラム内 日本脊椎脊髄病学会事務局

電話：03-6267-4550 FAX：03-6267-4555

秋田大学 研究者代表者：秋田大学医学部整形外科 講師 粕川雄司

詳細：日本脊椎脊髄病学会ホームページ <http://www.jssr.gr.jp/>

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

秋田大学大学院医学系研究科医学専攻機能展開医学系整形外科学講座

住所：秋田県秋田市広面字蓮沼 44-2

電話番号：018-884-6148

担当者の所属：秋田大学大学院医学系研究科医学専攻機能展開医学系整形外科学講座

氏名： 粕川雄司

研究責任者：秋田大学大学院医学系研究科医学専攻機能展開医学系整形外科学講座

粕川雄司