

～2019年1月～2023年12月までに当院麻酔科で診療を受けた方へ～

臨床研究「腰椎椎間板ヘルニアに対する

全内視鏡下椎間板摘出術の適応検討症例後向き評価」へのご協力をお願い

【研究代表者】 姫路赤十字病院 麻酔科部長・ペインクリニック部長 石川 慎一

1. 背景と目的

腰椎椎間板ヘルニアは、腰下肢痛を発症する最も多い疾患の一つです。各種治療法はあるが、他疾患と同様に低侵襲化しつつあります。全内視鏡下椎間板ヘルニア切除術（FED）は近年急速に広まりつつある低侵襲治療法です。約8mmの外套管に内視鏡を挿入して、椎間板ヘルニアの摘出および椎間孔狭小化などの拡大術も可能となります。

従来は全身麻酔下に行われていますが、近年は局所麻酔に静脈麻酔あるいは硬膜外麻酔を併用して施行される報告が増加しています。ただしその安全性や結果の報告は少ないです。

本臨床研究は、上記の背景のもとに当院で全内視鏡下椎間板ヘルニア切除術（FED）を検討および施行した患者をもとにどのような患者に適しており、どのような患者に適していないかその結果などを後向きに検討します。

具体的には、2019年1月1日～2023年12月31日までの5年間に当院で腰椎椎間板ヘルニアに対して全内視鏡下椎間板ヘルニア切除術を検討あるいは行った患者（基本的には整形外科および麻酔科）を対象とし、脱落例あるいは適応外例および施行症例における画像所見、経過をもとに解析します。

2. 研究の方法

1) 研究対象

2019年1月～2023年12月に当院麻酔科に初診となり、診療をおこなった全内視鏡下椎間板摘出術を検討した患者さん

2) 研究期間

姫路赤十字病院 倫理審査委員会承認後 ～ 2024年3月31日

3) 研究方法

患者さんの背景（性別、年齢、発症年齢(罹病期間)、症状、受傷機転など）、CT/MRI画像所見、診療前後の症状の変化などについて、カルテから調査させていただきます。解析は麻酔科など院内で行いますが、患者さんの個人情報は削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

4) 情報の保護、二次利用

調査情報は姫路赤十字病院内で厳重に取り扱います。電子情報の場合は、ファイルにパスワードを設定し、研究者以外が閲覧できないように配慮し、その他の情報については施錠可能な保管庫に2029年12月31日まで保存します。調査情報は保管期間終了後、消去及びシュレッダーで裁断する等適切に廃棄します。また、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理審査委員会にて承認を得た後に、研究の概要及び実施について当院ホームページ等で公開します。

5) 研究計画書および個人情報の開示

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆さんに不利益が生じることはありません。ただし、すでにデータが匿名化され、解析されている場合には対象から外せなくなりますのでご了承ください。

<お問い合わせ・連絡先>

姫路赤十字病院 麻酔科

麻酔科部長・ペインクリニック部長 石川 慎一

電話：079-294-2251（代表）