



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2022/07/29

研究課題名	頸椎人工椎間板の治療成績に関する多施設共同研究
研究の対象	2022年8月から2023年3月に当院で頸椎人工椎間板置換術を受ける方
研究目的・方法	<p>あなたの病気は頸椎疾患（頸椎椎間板ヘルニア、頸椎症）で、現在の標準的な治療法は頸椎前方除圧固定術、頸椎後方除圧（椎弓切除、椎弓形成）あるいは頸椎後方固定術ではあります。しかし、欧米諸国では従来から頸椎人工椎間板が使用されていましたが、日本では認可されていませんでした。2017年になり日本でも初めて頸椎人工椎間板の使用が認可されました。この研究では、頸椎人工椎間板の有効性と安全性を明らかにすることで、より良い治療法が確立、QOL(生活の質)の向上が期待できるのではないかと考えこの研究を計画しました。今回、あなたの病状が、これからご説明する研究の参加条件（病名、年齢、治療に支障となる合併がないなどの条件）に合っているため、ご参加をお願いしています。</p> <p>本研究では、頸椎人工椎間板の有効性と安全性をさらに検証しながら、頸椎人工椎間板の本来の目的である頸椎可動域の温存に焦点を当てて研究を行います。頸部痛などの機能予後だけでなく、人工椎間板周囲の生体適合性と姿勢などの分析を行います。国内外の大学や研究所、治療のための医療機器を作る企業などが行う、人の疾患克服に貢献する医学研究を目的に情報を収集します。医療機器の開発を含む治療法の研究での利用を目的とします。</p> <p>研究期間：許可日～2028年3月31日</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<ul style="list-style-type: none">・ 患者基本情報：年齢、性別、診断名、日常活動性および生活の質に関する評価・ 手術基本情報：手術日、退院日、インプラント情報、周術期合併症・ 画像データ：X線、CT、MRI・ 有害事象
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。
研究組織	<p>【研究代表者】 順天堂大学 脳神経外科学講座 教授 新井 一</p> <p>【研究責任者】 獨協医科大学 脳神経外科学講座 教授 金 彪</p> <p>【実施分担者】 稲沢市民病院 脳神経外科学講座 顧問 高安正和 症例検討担当 大阪市立大学 脳神経外科学講座 教授 大畑建治 中央運営部門連携 大阪市立大学 脳神経外科学講座 准教授 高見俊宏 システム運営担当者</p> <p>【研究事務局】</p>



	<p>一般社団法人 日本脊髄外科学会 〒106-0041 東京都港区麻布台 1-11-9 BPR プレイス神谷町 株式会社コンベックス内 個人情報管理者について 一般社団法人日本脊髄外科学会 所属：大阪医科薬科大学 脳神経外科学講座 職名：特務教授 氏名：高見俊宏</p> <p>【研究参加施設】</p> <p>新百合ヶ丘病院 脊椎脊髄末梢神経外科 センター長 水野順一 東京慈恵医科大学 脳神経外科 教授 谷 諭 東京都立神経病院 脳神経外科 部長 谷口 真 愛知医科大学 脊椎脊髄センター 教授 原 政人 ツカザキ病院 脳神経外科 主任部長 下川宣幸 北海道脳神経外科記念病院 院長 小柳 泉 富永病院 脳神経外科 センター長 乾 敏彦 札幌麻生脳神経外科病院 院長 飛驒一利 仙台医療センター 脳神経外科 部長 鈴木晋介 奈良県立医科大学 脳神経外科 教授 中瀬裕之 三重大学 脳神経外科 教授 水野正喜 秋田県立脳血管研究センター 部長 菅原 卓 藤枝平成記念病院 部長 高橋敏行 信州大学 脳神経外科 統括医長 伊東清志</p>
お問い合わせ先	<p>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ないので、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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 副部長 林 英樹 電話 06-6312-1221、FAX06-6312-8867 研究責任者 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 脳神経外科主任部長 戸田 弘紀 研究代表者 順天堂大学 脳神経外科学講座 教授 新井 一</p>