資料 4

椎弓根スクリュー（PS）を用いた脊椎後方固定術症例の診療報酬に関する研究

１．研究の対象

2012 年 4 月～2017 年 8 月に当院で脊椎脊髄損傷、脊椎感染症、転移性脊椎腫瘍に対して経皮的に PS を設置する方法（PPS 法）で脊椎後方固定術を受けた方

２．研究目的・方法

頚椎や腰椎の外傷や変形性変化による障害と神経圧迫に伴う障害を基盤とする退行性脊椎変性疾患は、四肢の運動・知覚障害を生じ、進行すると患者の著しいADL障害の原因となる。脊椎疾患に対する手術療法には、除圧術と脊椎固定術の２つに大別され、症例に応じてどちらか一方の術式が適応される場合と両者の術式を併用する場合がある。脊椎固定術では、各椎間の骨癒合による脊柱の安定化が最大の目的であるが、骨癒合を確実にするためにPSを使用する脊椎後方固定システムが使用される。従来、脊椎固定術を行う場合、椎弓や椎間関節など脊椎後方成分に付着する筋肉（傍脊柱筋）を外し椎弓や椎間関節を露出させ(open)、さらにPSを用いる場合はさらに外側の横突起まで展開する必要があった。このような従来の術式(以下、Open法)に対して、近年の目覚ましい医療機器の開発により傍脊柱筋を外すことなくX線透視装置を使用しながら経皮的に低侵襲にPSの設置が可能な方法(PPS法)が開発され我が国でも急速に普及しつつある。PPS法のメリットは、低侵襲による出血の少なさ，感染の少なさ，術後痛の軽減，入院期間の短縮，早期社会復帰などを挙げることができる。一方、PPS法のデメリットは、術者のトレーニングの必要性やラーニングカーブ，医療者の被爆，周辺機器の整備など患者へ請求できないコストがかかることなどを挙げることができる。

本研究では，2012 年 4 月から 2017 年 8 月までの間に脊椎脊髄損傷、脊椎感染症、転移性脊椎腫瘍の患者に対して脊椎後方固定術を行った症例のデータを収集し，PPS 法による脊椎後方固定術を施行した症例の画像評価，治療成績、臨床経過、必要なコストおよび潜在的なコストを調査し、Open 法を対照として検討する.

３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療内容、術後成績、副作用等の発生状況、画像検査結果、治療にかかったコスト等

４．外部への試料・情報の提供

研究代表機関（国際医療福祉大学三田病院　整形外科）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、当院の研究責任者が保管・管理します。

５．研究組織

研究代表機関

国際医療福祉大学　石井賢

共同研究機関

関西医科大学　齋藤貴徳

名古屋第 2 赤十字病院　佐藤公治

みどりヶ丘病院　成田渉

青森県立中央病院　富田卓

神戸赤十字病院　伊藤康夫

高岡整志会病院　中野恵介

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：

研究責任者：

川崎市立川崎病院整形外科　西村空也

住所：川崎市川崎区新川通 12-1　TEL:044-233-5521（代）

研究代表者：

国際医療福祉大学三田病院　整形外科

主任教授　石井　賢

〒108-8329 東京都港区三田 1-4-3

TEL：03-3451-8121

----------以上