

東海大学医学部付属病院にて2025年1月1日から2026年2月28日の間に
脊椎ロボット支援下スクリュー挿入術を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ。
生命科学・医学系研究に対するご参加のお願い

[研究の実施について]

東海大学医学部付属病院では、上記のご病気で手術された患者さんの情報を使い、病気の理解や治療法の向上を目的とした研究を行っています。

この研究は、東海大学医学部臨床研究審査委員会の承認を受け、法律や倫理指針に従って実施されます。患者さんの個人情報、氏名等の情報を削除し、個人が特定できないよう加工して使用いたします。なお、研究成果は、学会や論文で発表されることがあります。

[参加を希望されない場合]

ご自身やご家族の情報を研究に使用されたくない場合は、研究成果が公表される前までに、下記の連絡先までご連絡ください。ご連絡があれば、研究対象から除外いたします。但し、研究成果の公表手続きがなされた後には除外することができませんので、ご了承ください。

なお、本研究へのご参加の有無が診療や治療に影響することはありませんのでご安心ください。

[研究の概要]

対象者：西暦2025年1月1日～2026年2月28日の間に、当院整形外科で脊椎ロボット支援下スクリュー挿入術を受けられた方

研究課題名：ロボット支援下脊椎スクリュー逸脱の臨床的特徴の解析

倫理審査番号：25R217

研究期間：【許可日】～2027年3月31日

26.5.8

[本研究の目的・意義]

脊椎手術において、椎弓根スクリュー（以下スクリュー）などの脊椎固定用スクリューを正確に挿入することは、神経や血管の損傷を防ぎ、安全で安定した脊椎固定を行うために重要です。近年、手術支援ロボットを用いた脊椎手術が導入され、術前に計画したスクリュー挿入軌道に基づいてより正確なスクリュー挿入を行うことが可能となっています。

本研究は、ロボット支援下脊椎手術におけるスクリュー逸脱の発生様式を明らかにすることを目的としています。従来は平均的な精度が重視されてきましたが、本研究では逸脱が特定の解剖学的条件や症例に集中する可能性に着目します。これにより逸脱の高リスク条件を明確化し、術中戦略の最適化や合併症予防につなげることを目指します。

本研究により、脊椎ロボット支援手術におけるスクリュー挿入の精度や安全性に関する知見が得られ、今後の脊椎手術の安全性向上および治療成績の改善に寄与することが期待されます。

[使用する情報の例]

患者基本情報

年齢、性別、身長、体重、Body Mass Index (BMI)

周術期情報

手術日、手術時間、麻酔時間、術中出血量、入院期間

手術に関する情報

手術対象疾患、固定範囲、スクリュー挿入椎体レベル、胸椎・腰椎・仙骨・骨盤の挿入部位、腸骨スクリュー使用の有無、脊椎ロボット支援システムを用いたスクリュー挿入の実施内容、CT-to-fluoroscopy registration の実施状況

術前計画情報

ロボット支援システム上で作成された各スクリューの術前計画軌道、予定刺入角度、予定挿入レベル、予定スクリュー径、予定スクリュー長

術後画像情報

術後2週間以内に撮影されたCT画像、各スクリューの術後刺入角度、術前計画軌道と術後実際軌道との差、皮質逸脱の有無および程度

[個人情報の取り扱い]

本研究で得られた情報は、氏名等の情報を削除し、個人が特定できないよう加工して、第三者には個人が特定できない形で使用します。加工する前の個人情報と研究データを結びつける一覧表(対応表)は厳重に管理し、研究終了後5年後もしくは成果発表から3年後の何れか遅い方に破棄します。

[情報の開示について]

ご希望があれば、研究計画の資料やご自身の情報について、可能な範囲で開示いたします。ご家族と一緒に説明を受けることも可能です。ご不明な点があれば、遠慮なくお問い合わせください。

[研究資金・利益相反^{りえきそうはん}について]

この研究は学内の研究費で行われ、企業からの資金提供はありません。そのため、現時点で開示すべき利益相反はありません。

[研究組織]

研究機関名：東海大学医学部付属病院

研究責任者所属・氏名：整形外科・檜山明彦

その他、本研究に関するご質問、ご相談等は、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

[お問い合わせ先]

東海大学医学部付属病院

電話：0463-93-1121 (代表) 内線：2330

研究責任者：整形外科／檜山明彦

担当者：整形外科／檜山明彦

[更新履歴]

2026年3月22日 第1版