

令和4年5月24日作成

2010年1月から2022年4月に撮影された 腹部または胸腰椎部造影CTを用いて胸腰椎分節動静脈脈の走行形態を 検討することについての説明文書

臨床研究課題名：

脊椎低侵襲手術における脊椎分節動静脈走行の解剖学的重要性と個体差の検討

1. この研究を計画した背景

脊椎手術の進歩により、身体への負担のより少ない方法が普及しつつあります。低侵襲手術は皮膚の切開や筋肉の剥離を最小限に行うため、従来の方法よりも視野が限られ、手術操作の難易度は高く、今まで以上に詳しい解剖学的知識が必要です。本院でも新たな低侵襲手術である側方経路腰椎椎体間固定術を行っていますが、本術式重篤な合併症として脊椎分節動静脈損傷の報告が挙げられ、必ず回避しなければなりません。

2. この研究の目的

2010年1月から2022年4月に本院または東部医療センターで撮影された腹部または胸腰椎部造影CTを使用し血管、椎体、椎間板などの位置関係が詳しく評価できるよう再構築し、胸腰椎分節動静脈脈の走行形態を検討します。脊椎分節動静脈損傷の回避に繋げるため、その走行のvariationを詳細に評価します。

なお、この研究は、多機関共同研究であるため、以下の研究機関が参加し、以下研究者によって実施しています。

【研究代表者】

研究機関名：名古屋市立大学大学院医学研究科 整形外科学

研究代表者：八木 清

研究分担者：村上英樹・鈴木伸幸・加藤賢治・後藤祐太

【共同研究機関】

研究機関名：名古屋市立大学医学部附属東部医療センター

研究責任者医師：白神宗男

3. この研究の方法

対象は過去に本院で胸腹部または胸腰椎部造影 CT を行った方で、その画像を再構築し脊椎分節動静脈の走行状態を検討します。過去の記録を調査する研究ですので、対象となった方がこの研究のために新たに何かしていただくことはありません。

《電子カルテから収集する項目》

・分節動脈の走行椎体部位 ・横隔膜の脚との位置関係 ・大動脈からの分岐角度

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、今回追加された解析にあなたの情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし情報は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に係る研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。

また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、名古屋市立大学医学部附属東部医療センターとの多施設共同研究であり、この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。なお、本委員会にかかわる規定等は以下ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL 052-858-7215

【本研究施設における問い合わせ先】

<研究代表機関>

研究機関名：名古屋市立大学病院 整形外科

〒467-8601 名古屋市瑞穂区瑞穂町川澄 1

平日 052-851-5511 夜間・休日 052-851-5511

研究代表者：整形外科 助教 八木清

<研究実施機関>

研究機関名：名古屋市立大学医学部附属東部医療センター

〒464-8547 名古屋市千種区若水一丁目 2 番 23 号

平日 052-721-7171 夜間・休日 052-721-7171

対応者：整形外科 医事職 白神宗男