

総合守谷第一病院 公開・オプトアウト書式

研究課題名	骨セメント注入型椎弓根スクリューにおける血管内への骨セメント漏出のリスク因子に関する検討
情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	骨セメント注入型椎弓根スクリュー使用における骨セメント血管内漏出のリスク因子を明らかにし、ひいては本インプラント使用による重篤な合併症であるセメント肺塞栓を回避しうる根拠を示すことを目的として、本研究を行った。2022年6月から2023年9月に当院で本インプラントを使用して脊椎固定術を行った20例32椎体の内、除外項目を除いた19例28椎体を対象として、術後CTで骨セメント血管内漏出の有無を評価し、各スクリューにおいて腰椎骨密度、椎体体積、スクリューの挿入順序、スクリューの挿入軌道など複数の項目との関連につき単変量解析を行った。また、特定の項目について多変量解析を行い、骨セメント血管内漏出のリスク因子を検討した。既存のデータを用いた後ろ向き研究であり直接的な介入を伴わないため、対象者への直接的な不利益や危険は生じないが、潜在的なリスクとして、プライバシーの侵害やデータの誤解釈、選択バイアスの影響の欠如などがある。研究上の利益として、本インプラントを用いた手術の安全性の向上に寄与する可能性がある。
利用または提供する情報の項目	研究方法は、電子カルテのデータをもとに後ろ向きに調査。研究に使用するすべての画像データは、患者の個人情報を匿名化した上で取り扱う。個人を特定できる情報は削除し、識別情報が含まれないよう処理する。
対象者及び対象期間	2022年10月1日～2023年10月1日 19例(男性4例女性15例 79.6± 9.72歳) 胸腰椎椎体骨折に対する経皮的椎対形成術との併用が18例 陳旧性椎体骨折後の変形治癒に対する後方除圧術との併用が1例
利用の範囲	総合守谷第一病院 整形外科
試料・情報の管理について責任を有する者	総合守谷第一病院 整形外科 池田 麗美
問い合わせ先	総合守谷第一病院 整形外科 池田 麗美 Tel 0297-45-5111(代表)
共同臨床研究機関	なし
備考	

