

研究に関するご協力のお願い

福島県立医科大学整形外科学講座では、本学倫理審査委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。本学における診療情報の利用について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2026年3月

福島県立医科大学 整形外科学講座 松本 嘉寛

■ 研究課題名

腰椎手術における偶発的硬膜損傷のリスク因子同定と術後成績への影響

■ 研究期間

2026年3月 ～ 2028年2月

■ 研究の目的・意義

腰椎や胸腰椎の病気に対する手術では、まれに硬膜損傷と呼ばれる合併症が起こることがあります。硬膜とは、神経や脊髄を包んでいる膜のことで、手術中にこの膜が傷つくと、髄液が漏れたり、術後の回復に影響が出たりすることがあります。一方で、適切に対応された場合には、長期的な経過に大きな影響がないとする報告もあり、その影響については十分に整理されていないのが現状です。

この研究では、これまでに行われた手術の診療記録を振り返って解析し、どのような患者さんや手術の条件で硬膜損傷が起こりやすいのかを明らかにすることを目的としています。さらに、硬膜損傷が起こった場合に、手術後の経過や回復の状態にどのような影響があるのかについても調べます。

本研究によって、手術前の説明をより分かりやすく行えるようになり、手術の安全性向上や、患者さんにとってより納得のいく治療につながることを期待されます。

■ 研究対象となる方

本研究では、新たな検査や治療を行うことはありません。

すでに診療の中で記録されている情報を用いて、後ろ向きに解析を行います。

研究対象者は、先行研究である「胸腰椎の治療に関する臨床研究」(倫理委員会承認番号:2939)に登録された症例のうち、2009年4月から2026年1月までに福島県立医科大学附属病院整形外

科において胸腰椎（主として腰仙椎部）の手術を受けた方とします。

これらの方について、手術記録、入院中の経過、術後の診察記録および質問票の結果などを用いて、手術中に偶発的硬膜損傷が生じたかどうかと、患者さんの年齢、疾患の種類、手術内容、術後経過との関係を統計的に解析します。

なお、解析に用いる情報は、個人が特定されない形に加工され、研究目的以外に使用されることはありません。

■ 研究の方法

この研究では、これまでに診療の中で記録された手術記録や入院中の経過、術後の診察記録などの情報を用いて、後から振り返って解析を行います。新たに検査や治療を行うことはありません。

具体的には、手術中に硬膜損傷が起こったかどうかと、患者さんの年齢や病気の種類、手術の内容、手術後の経過との関係を統計的に比較します。これにより、どのような条件で硬膜損傷が起こりやすいのか、また硬膜損傷が手術後の回復にどのような影響を与えるのかを明らかにします。

解析に用いる情報は、個人が特定されない形に加工した上で使用し、研究目的以外に利用されることはありません。

■ 試料・情報の利用を開始する予定日

2026年4月1日

■ 研究組織

この研究の研究事務局は福島県立医科大学整形外科学講座であり、研究責任者は整形外科学講座松本嘉寛です。集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 竹之下誠一であり、それらの情報は福島県立医科大学整形外科学講座で利用し解析を行います。

■ 他の機関などへの試料・情報の提供について

収集された情報の一部は、解析のため、委託先である福島計算センター株式会社（代表取締役 河原田浩喜）へ提供します。解析に必要なアンケートのみを提供します。

■ この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する

る資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方に
ご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、
下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益
が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされて
いる場合は、データを取り消すことは困難な場合もあります。

問い合わせ先

〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地

公立大学法人福島県立医科大学医学部整形外科学講座 担当：小林洋

電話：024-547-1276 FAX：024-548-5505

e-mail：hiroshik@fmu.ac.jp