

(様式1)

国保依田窪病院 倫理審査申請書

R 1年 6月 26日提出

国保依田窪病院院長
倫理委員会委員長 様

申請者
氏名 三村 哲彦
所属 整形外科
職名 医員



※ 受付番号 No.

1. 課題名	腰椎後側方固定における骨癒合及び手術成績の研究
2. カテゴリー	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 疫学的な調査のための臨床研究 <input type="checkbox"/> 診断及び治療法の効果を調べる臨床試験 <input type="checkbox"/> 学会等提出論文 <input type="checkbox"/> 委託研究または製造販売後調査 <input type="checkbox"/> その他 ()
3. 実施責任者名	三村 哲彦
4. 実施分担者名	三澤弘道、由井睦月、林幸治
5. 医療の概要	実施期間 2019年 7月 1日 ~ 2019年 12月 31日 まで 概要 カルテ審査
6. 医療の対象並びに実施場所	対象例数 129例 医療対象 1椎間の腰椎変性すべり症に対して後側方固定術を施行した症例 実施場所 国保依田窪病院
7. 実施計画書	別紙参照
8. 医療における倫理的、社会的配慮について	(1) 医療の対象となる者の人権擁護 (2) 医療の対象となる者の理解と同意 (3) 医療の対象となる者に生ずる危険性と不利益に対する配慮 (4) その他
9. 審査資料	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> 実施計画書 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 同意説明文書及び同意書

- 注意事項
- 1 1～5は必ず記入し、ファイルをメールまたはメディアに保存し提出すること。
 - 2 審査対象となる別添資料があれば、全て添付すること。(別添資料添付漏れのある場合審査できません。)
 - 3 ※印は記入しないこと

「腰椎後側方固定における骨癒合及び手術成績の研究」 実施計画書

2019. 6. 24

国保依田窪病院 整形外科 三村哲彦

背景：当院では腰椎すべり症に対して、金属固定を用いない後側方固定術（横突起間における局所骨の移植）を施行している。一般的には骨癒合を目的とするが、骨癒合が手術成績と関連するかどうかについてはコンセンサスが得られていない。今回、後側方固定術における骨癒合が手術成績と関連するかどうかを明らかにすることが目的である。

対象：2009年4月～2014年1月までの間に、1椎間の腰椎変性すべり症に対して後側方固定術を施行した129例。

方法：後ろ向きコホート研究。カルテ上から画像上の変化や、臨床スコア、再手術の有無を評価。

倫理的・社会的配慮について：

調査で得た情報については、匿名化を行い、個人が特定されないようにする。後ろ向き研究であり、患者に危険性や不利益は生じない。