

様式1)

国保依田窪病院 倫理審査申請書

令和 1年 7月 23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 三澤 弘道

所属 診療部 整形外科

職名 院長



※ 受付番号 No.

1. 課題名	Changes in lumbar sagittal alignment following microendoscopic laminoplasty for grade1 degenerative spondylolisthesis
2. カテゴリー	<input type="checkbox"/> 疫学的な調査のための臨床研究 <input checked="" 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 (2019年国際整形外科学会 SICOT 発表演題)
3. 実施責任者名	三澤 弘道
4. 実施分担者名	堤本高宏 由井睦樹 古作英実 林 幸治 三村哲彦
5. 医療の概要	実施期間 平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日 まで 概要 内視鏡下椎弓形成術を施行したgrade I 腰椎変性すべり症の術後変化
6. 医療の対象並びに実施場所	対象例数 63症例 医療対象 実施場所
7. 実施計画書	
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"/> 実施計画書 <input checked="" 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

Changes in lumbar sagittal alignment following microendoscopic laminoplasty for grade 1 degenerative spondylolisthesis

Hiromichi Misawa, Takahiro Tsutsumimoto, Mutsuki Yui, Hidemi Kosaku, Koji Hayashi, Tetsuhiko Mimura

Spine Center, Yodakubo Hospital
2857 Furumachi, Nagawa, Nagano 386-0603, Japan

Introduction: Microendoscopic laminoplasty (MEL) is indicated well for grade 1 degenerative spondylolisthesis without instability. We prospectively investigated clinical outcomes and changes in sagittal alignment before and at 6 months postoperatively.

Methods: Sixty-nine patients with grade 1 degenerative spondylolisthesis without instability underwent MEL at single level. The techniques used were bilateral decompression via a unilateral approach in 63 patients and spinous process splitting approach in 6 patients. Clinical outcomes were: low back pain visual analog scale (VAS), Japanese Orthopedic Association (JOA) score, Oswestry Disability Index (ODI). Radiologically, standing lateral digitized X-rays were taken preoperatively and 6 months postoperatively. Percent slip, slip angle, range of motion segment, sagittal vertical axis (SVA), pelvic tilt (PT), pelvic incidence (PI), and lumbar lordosis (LL) were measured as parameters.

Result: VAS, JOA score, and ODI were significantly improved postoperatively ($P < 0.0001$). The preoperative percent slip was 14.0%, increasing to 15.5% postoperatively, but without significant difference. The slip angle increased and range of motion segment decreased; there was no significant difference in these as well. Regarding parameters of spinal alignment, LL significantly improved from 48.3 to 53.1 degrees ($P < 0.0001$). PT improved significantly from 20.3 to 17.2 degrees ($P = 0.0031$). SVA improved from 10.3 to 3.2 cm ($P = 0.3348$). PI did not change before or after surgery.

Conclusions: MEL was a clinically effective surgical method for grade 1 degenerative spondylolisthesis without instability. Spinal sagittal alignment also improved via the minimally invasive decompression surgery.

様式1)

国保依田窪病院 倫理審査申請書

令和 1年 7月 23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 三澤 弘道
所属 診療部 整形外科
職名 院長



※ 受付番号 No.

1. 課題名	腰椎変性すべり症に対する2種類の低侵襲後方腰椎椎体間固定術の比較
2. カテゴリー	<input type="checkbox"/> 疫学的な調査のための臨床研究 <input checked="" 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 (第133回中部日本整形外科災害外科学会発表演題)
3. 実施 責任者名	三澤 弘道
4. 実施 分担者名	堤本高宏 由井陸樹 林 幸治 宗像 諒 畠中輝枝
5. 医療の概要	実施期間 平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日 まで 概要 腰椎変性すべり症に対する2種類の低侵襲後方腰椎椎体間固定術の術後成績の比較
6. 医療の対象並びに実施場所	対象例数 71例 医療対象 実施場所
7. 実施計画書	
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"/> 実施計画書 <input checked="" 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

演題：腰椎変性すべり症に対する 2 種類の低侵襲後方腰椎椎体間固定術の比較

国保依田窪病院 脊椎センター 三澤 弘道、由井 陸樹、林 幸治

信州大学 整形外科 宗像 諒、畠中 輝枝

【目的】腰椎変性すべり症に対して 2 種類の低侵襲後方腰椎椎体間固定術（MIS-TLIF）を施行し比較検討した。【方法】A 群（42 例）は両側同時進入 TLIF。B 群（29 例）は正中切開の CBT screw 使用した TLIF である。術後経過期間は平均 54.3 ヶ月で、検討項目は、手術時間、出血量、CK、CRP、腰痛 VAS、ODI、JOA スコア等と画像所見とした。【結果】手術時間（A 群/B 群）は、138.8/173.0 分で A 群が有意に短かったが、出血量は 320/220g であったが有意差はなかった。合併症は A 群 4 例、B 群 3 例、再手術は A 群 2 例、B 群 3 例で両者間に差はなかった。JOA スコアは、術前 14.2/17.0 が術後 25.9/26.8 に、ODI は術前 40.5/33.7%が、術後 12.7/7.3%と有意に改善したが、どちらも両者間の差はなかった。血液生化学検査では、CK が B 群で有意に低く、腰痛 VAS は術前 4.7/5.4 が、術後は 1.6/0.6 となり、B 群が有意に低値であった。画像所見では%slip は術前 18.9/18.4%が最終 5.3/7.5%と改善し、Lordotic angle も術前 5.8/3.5° が最終時に 7.7/6.5° と改善したが両群間で有意差がなかった。隣接椎間障害は A 群で 3 例が認められたが、B 群ではなかった。CT を用いた骨癒合評価は Bridwell の grade3 が 2 例 A 群で認められたが、他は全て grade1 と 2 であった。【結論】両側同時進入 mini-open による MIS-TLIF と正中小切開で CBT screw を使用した MIS-TLIF の比較では、手術時間は B 群が有意に長かったが、血液生化学検査や術後腰痛において B 群が優れていた。