

## 脊椎手術の合併症・臨床成績に関する多施設共同後方視的研究

### 目的

脊椎手術は、筋力・感覚障害などの改善、生活活動性の向上などをもたらす一方で、予後不良につながる合併症（Surgical site infection： SSI、硬膜損傷、インプラント位置不良、神経症状の悪化、血腫麻痺、術後インプラント破損、隣接椎間障害など）のリスクも存在します。脊椎疾患に対する手術成績及び安全性の向上のためには、特定の疾患に対する手術成績の臨床的学的な評価と、手術に関連した合併症調査の両者について、十分な症例数を確保したうえで検討を行う必要があります。このために必要となる統計学に基づくエビデンスの構築には、単施設内の症例数では不十分であり、多施設共同で症例を十分に集積し解析しなければなりません。この解析をとおして、実際にどのような既往症で手術関連合併症のリスクが高いのか、どのような術式・手術関連因子がリスクとなるのか、また合併症が生じた場合にどの程度医療費の負担が発生するか等について、信頼度の高いエビデンスを構築し、脊椎手術の安全性の向上に貢献することが本調査の目的です。

### 調査の方法

脊椎手術を受けた症例の一般診療情報（年齢、性別、既往歴、手術に至った脊椎疾患等）および、手術に関する情報（術式、手術時間、出血量、異物の使用状況等、輸血の有無、使用薬物等）、画像情報（X線、CT、MRI、骨密度等）や治療成績に関連するデータ（Visual Analogue Scale、Numerical Rating Scale 等の疼痛スコアや JOA スコア、Zurich Claudication Questionnaire、Oswestry Disability Index、Neck Disability Index、Roland Morris Disability Questionnaire 等の疾患特異的なアウトカムメジャー）および医療費データ（DPC データ等）を、個人情報に関しては各参加施設で匿名化のうえ収集します（連結可能匿名化）。収集されたデータを後ろ向きに分析・検討する事により、手術関連合併症（手術部位感染や硬膜損傷など）の発生率・リスク因子の検討、手術関連合併症発生における医療経済的損失の検討、特定の疾患や手術法における手術成績などを求めます。

### プライバシーの保護

アンケートや患者様の診療情報については、厳重に秘密が守られます。また、この結果の報告や発表にも個人を識別できるような情報が使用されることは一切ありません。

### 人権保護に関すること

本調査は倫理委員会で審査を受け、調査方法が適切であること、および患者さまの人権が守られていることが確認されて、承認を得たものです。データは調査・解析者のみが閲覧および解析処理を行います。統計的に処理しますので個人のプライバシーが侵害されることはありません。

データの使用に同意されない場合はご連絡下さい。仮に研究への参加を断った場合にも、将来的に当科における診療・治療の面で不利益を被る事はありません。

日本赤十字社医療センター脊椎整形外科

連絡先

〒150-8935 東京都渋谷区広尾 4-1-22 電話 03-3400-1311(代表)

担当者

河村直洋 (かわむらなおひろ)