

当院整形外科と本研究参加医療機関に通院・入院中、もしくは過去に通院・入院した患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

【研究課題名】 転移性脊椎腫瘍に対する治療選択の最適化に関する研究

【研究機関名・長の氏名】 国立病院機構北海道医療センター 院長 菊地誠志

【研究責任者名・所属】 伊東 学 国立病院機構北海道医療センター整形外科

【研究代表機関名・研究代表者名・所属】

北海道大学病院 岩田 玲 整形外科・特任助教

【共同研究機関名・研究責任者名】

斗南病院 整形外科 楫野 知道

国立病院機構北海道医療センター 整形外科 伊東 学

市立札幌病院 整形外科 奥村 潤一郎

帯広厚生病院 整形外科 安井 啓吾

釧路労災病院 整形外科 放生 憲博

釧路市立病院 整形外科 三田 真俊

小樽市立病院 整形外科 平塚 重人

【研究の目的】

転移性脊椎腫瘍では病的骨折により生じた耐えがたい疼痛や腫瘍による圧迫で脊髄障害を生じる時があります。その場合には脊椎の安定性を再獲得する脊柱再建と脊髄の圧迫を解除する除圧術を適応しています。手術後の歩行再獲得および歩行可能期間は放射線照射よりも有利な結果が得られていますが、手術治療では感染症や神経障害の増悪等の合併症が生じ、その際には本来目的としていた抗がん剤治療の再導入が達成できなくなります。現在どのような患者さんが合併症を発生しやすく、手術を避けた方がよいかは明確にはなっていません。本研究ではステロイド等の使用薬物や栄養を含む全身状態、原発臓器の種類と腫瘍の伸展度、抗がん剤の治療歴、術前の麻痺の程度、および予測される予後に対する合併症の頻度を調査します。また手術治療の介入による有効性および損失を評価し、放射線治療や敢えて手術を選択しないなど治療の最適化を達成することが本研究の目的となります。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

転移性脊椎腫瘍の患者さんで、平成12年4月1日以降令和3年9月30日までの間に転移性脊椎腫瘍に対して手術治療を受けている方

○利用するカルテ情報

カルテ情報：診断名、病歴、年齢、性別、身体所見、使用薬剤、併存症、検査結果（血液検査、画像検査(X線、MRI、CT、骨シンチグラフィー、PET-CT))、病理組織検査結果

この研究は、北海道大学病院整形外科の関連病院で転移性脊椎腫瘍の患者さんの治療を行っている機関で実施します。上記のカルテ情報は、転移性脊椎腫瘍に対する手術治療効果の解析のために、北海道大学に、電子的配信で送付します。

[研究実施期間]

実施許可日～2022年3月31日（登録締切日：2021年9月30日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市西区山の手5条1丁目1-1

国立病院機構北海道医療センター 整形外科

担当医師 伊東 学

電話 011-611-8111 FAX 011-611-5820