

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する公開情報

### 研究機関名：筑波メディカルセンター病院

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 倫理審査承認日：2025 年 3 月 14 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 研究課題名：高齢者頚椎・頸髄損傷における胸腰椎骨折の合併率とそのリスク因子の検討<br>研究期間：倫理審査承認後～西暦 2026 年 3 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 研究対象：筑波メディカルセンター病院で頚椎・頸髄損傷に対して手術加療を受けた患者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 対象材料 ■ その他（カルテ情報）<br>上記材料の対象期間 西暦 2015 年 4 月～ 2025 年 1 月                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 意義・目的：<br>高齢者の頚椎・頸髄損傷では、全身的な骨脆弱性の影響により、他の脊椎部位にも骨折を合併する可能性があります。しかし、頚椎・頸髄損傷患者における胸腰椎骨折の合併率や、それに関連する因子についての詳細な検討は十分に行われていません。特に、受傷機転や既存の骨粗鬆症治療歴が合併リスクにどのように影響するかについては明らかではなく、適切な診断・治療戦略の構築が求められます。<br>本研究の目的は、当院に搬送された高齢者頚椎・頸髄損傷患者を対象に、胸腰椎骨折の合併率を明らかにするとともに、受傷機転、年齢、性別、骨粗鬆症治療歴、血液検査結果などが合併リスクに及ぼす影響を検討することです。本研究により、頚椎・頸髄損傷患者における胸腰椎骨折の診断精度向上や適切な管理の指針を提案できる可能性があります。                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 方法：<br>対象は、当院に搬送され、2015 年 4 月から 2025 年 1 月の期間に頚椎・頸髄損傷に対して手術加療を行った 65 歳以上の患者とします。研究対象者の背景、受傷機転、画像検査結果、血液検査結果、骨粗鬆症治療歴などの情報を電子カルテから後ろ向きに収集します。集計したデータをもとに、頚椎・頸髄損傷患者における胸腰椎骨折の合併率を算出し、さらに合併に関連するリスク因子の解析を行います。<br>本研究に関係するすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して、本研究を実施します。この研究で得られた結果は、高齢者の頚椎・頸髄損傷における胸腰椎骨折の合併リスクの把握と適切な診療戦略の構築に役立てるための資料として使用し、専門の学会や学術雑誌に発表される可能性があります。対象者のプライバシーは十分に尊重されます。学会・論文などに公表するデータは集計データであり、個人が特定されることはありません。また、本研究で得られた情報は、個人名・診察番号を記載せず、個人が特定されないよう十分に配慮します。<br>なお、この研究への情報提供を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。その場合、対象者の情報は研究に利用いたしません。また、情報提供を拒否されたことによる診療上の不利益は一切生じません。研究で収集したデータは、研究終了後 5 年間保管し、その後すべて廃棄いた |

します。

問い合わせ等の連絡先

筑波メディカルセンター病院 整形外科

清水知明（代表番号 029-851-3511）