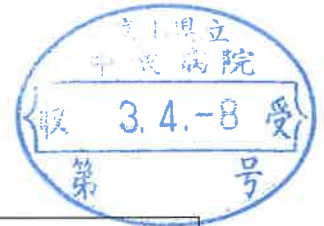


医療行為等実施許可申請書

富山県立中央病院  
院長 川端 雅彦 殿

責任者名 笹川武史  
所属 整形外科  
職名 部長



下記について、必要書類を添えて申請します。

※受付番号 60-~~56~~56

|   |
|---|
| <p>1 課題名<br/>胸腰椎移行部損傷に対する経皮的椎弓根スクリューを用いた脊椎固定術の術後インプラント破損に関する検討</p>  |
| <p>2 研究の目的<br/>高エネルギー外傷に伴う胸腰椎移行部損傷に対する経皮的椎弓根スクリューによる脊椎固定術は低侵襲であり、近年広く普及している。本手術の合併症として術後インプラント折損が挙げられる。4-16%でインプラント折損すると報告されているが、どのような症例で折損するかの詳細についての報告はない。本研究の目的は当院で行っている経皮的椎弓根スクリュー固定後インプラント折損の頻度および折損症例の詳細について調査すること。</p>   |
| <p>3 研究概要（実施内容・実施体制等）<br/>高エネルギー外傷に伴う胸腰椎骨折に対して脊椎固定術を施行した症例を対象に術前・術中・術後情報をカルテから後ろ向きに調査する。</p>  |
| <p>4 研究計画（公開システム名、具体的な人数、期間、最終目標等）<br/>公開システム：（当院ホームページ）<br/>本研究は後ろ向き研究であり、侵襲や介入はない。対象は2012年4月から2021年3月までに当院で高エネルギー外傷に伴う胸腰椎骨折に対して経皮的椎弓根スクリューを用いて脊椎固定術を施行した症例（約60例）とした。単純レントゲン画像・CT画像・MRI画像などを評価する。結果は学会および論文で発表されるが個人は同定されないよう配慮する。本研究の目標は経皮的椎弓根スクリュー固定後インプラント折損の頻度および折損症例の詳細について検討することである。</p> <p style="text-align: right;">（紙面不足なら別紙で）</p> |
| <p>5 被験者の承諾方法<br/>後ろ向き観察研究であるため、研究概要をホームページで公開し、患者からの希望があればその方の診療情報は研究に利用しないように配慮する。</p>  |

(必要添付書類)

1. 実施計画書あるいは抄録の写し
2. ICR臨床研究入門臨床研究の基礎知識講座の修了証（提出済みの場合は不要）

私は、上記研究において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守いたします。

署名

笹川武史

R3年 4月 27日

医療行為等審査諮問書

富山県立中央病院倫理委員会  
委員長 **白田和生** 殿

富山県立中央病院  
院長 **川端雅彦**



上記について、審査を行うよう諮問する。