研究課題名：	胸腰椎破裂骨折に対する後方骨移植を伴わない経皮的後方固定術後の椎弓根スクリュー折損
所属（診療科等)：	公立昭和病院（　整形外科　）
研究責任者（職名)：	小川　佳士　（　医長　）
研究代表者（所属）	（多機関共同研究の場合に記載）
試料・情報の提供責任者： 試料・情報の管理責任者：	公立昭和病院　院長　坂本 哲也
研究期間：	2026 年 10 月 30 日～2030 年 12 月 30 日
研究目的と意義：	骨癒合が確認され術後 6 か月以上追跡された症例において、患者単位のスクリュー折損の観察割合、初回画像確認時期、折損部位・径、症状および抜去状況を明らかにする。副次的に、スクリュー径の構成、精神疾患、固定範囲、前方固定追加、BMI および治療時期との関連を探索する。独立した危険因子や特定径の予防効果を確証することを目的とはしない。
研究内容：	●対象となる患者さん 2019 年 4 月から 2025 年 11 月までに、公立昭和病院整形外科で外傷性胸腰椎破裂骨折に対し、後方骨移植を伴わない PPSF を施行した連続症例を対象候補とする。前方固定を二期的に追加した症例を含む。 選択基準：診療録および画像により骨癒合を確認でき、初回手術後 6 か月以上の経過観察があること。年齢・性別は限定しない。 除外基準：骨粗鬆症性脆弱性骨折、低所転倒による骨折、骨癒合未確認、術後 6 か月未満の追跡、または本人等から情報利用拒否の申し出があること。予備集計では候補 41 例中、追跡不足かつ癒合未確認 3 例を除き 38 例が解析対象となる見込みである。除外例を便宜的に非折損と扱わない。
	●利用し、又は提供する試料・情報の項目 ・患者背景 研究用識別コード、初回手術時年齢、性別、身長・体重・BMI、受傷機転、精神疾患の有無と定義への該当、診療上の関連情報。診療録との照合用患者番号は対応表に分離し、解析用データに氏名・住所等を含めない。 ・画像・手術情報 骨折椎体、AO 分類、記録上の load-sharing 分類、初回手術日、固定範囲・固定椎体、機種、スクリュー径、ロッド径・材質、前方固定・後方再固定の有無と日付、X 線・CT、椎弓根内径の 2 名の計測値と平均。 ・経過・アウトカム 骨癒合判定方法・確認日、最終未折損確認日、折損初回確認日、折損部位・左右・径・本数、症状・神経所見・定性的矯正損失、抜釘日・抜去状況、追加手術、最終フォロー日。研究目的の採血、病理検体、遺伝子検査は利用しない。
	●提供する試料・情報の取得方法 本研究では、当院における既存診療情報を用い、折損の臨床像とインプラント構成・患者背景との関連を探索的に検討する。研究目的の侵襲、介入、新たな検査、採血、生体試料の取得またはアンケートを行わない。

	●試料・情報の利用目的及び利用方法（他機関へ提供する場合は、その方法を含む） 既存の診療録・画像を利用する。他院での治療経過は同院の診療録に記載された範囲で調査する。現計画では他機関への個人単位の情報提供や他機関からの新たな情報取得は予定しない。
	●利用する者の範囲（当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名） 公立昭和病院
問い合わせ先：	【研究担当者】（研究全般に関すること） 例１．研究計画や研究方法に関する資料の入手・閲覧に関すること 例２．試料・情報の利用又は多機関への提供を停止する旨に関すること 例３．研究により得られた結果等に関すること 氏名：小川　佳士（整形外科） 住所：小平市花小金井８丁目１番１号 電話：042（461）0052（代表）　　FAX：042（464）7912 【ご意見・相談窓口】(研究・診療内容に関するものは除く) 総務課　042（461）0052　内線 2247 受付時間：月～金　9:00～17：00（祝・祭日を除く）