

2023年3月26日

鹿児島大学病院で

成人脊柱変形の治療を受けた患者さんへ

(生命科学・医学系研究に関する情報)

当院では、以下の生命科学・医学系研究を実施しております。生命科学・医学系研究とは、従来の臨床研究、疫学研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含み、人を対象として国民の健康の保持増進、患者さんの傷病からの回復、生活の質の向上に資する知識を得る等を目的とする研究のことです。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」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。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

成人脊柱変形における術前後の脊椎パラメータと骨盤傾斜及び臼蓋被覆の関連

【研究の目的】

脊椎と骨盤は密接な関係にあることはわかっていますが、実際に脊椎と骨盤特に臼蓋前方被覆に計測上数値（パラメータ）として、具体的にどのように関連するかはまだ不明な点は多く残されています。本研究の目的は変性後側弯症例のうち、下位胸椎一骨盤までの矯正固定術を施行した症例における、脊椎パラメータと臼蓋前方被覆の関連について評価し、至適アライメントを評価するものです。この研究を行うことにより、成人脊柱変形における手術治療の改善が期待できます。

【研究の方法】

患者背景および手術前後における立位脊椎連続単純X線画像、骨盤単純X線画像（false profile 像）、単純CT画像を用いた臼蓋の形態を評価します。患者立脚型評価アンケート（SRS-22、EQ5D、ODI）を用い評価します。

【研究期間】

承認日 ～ 2025年3月31日

【対象となる患者さん】

この研究は2018年1月1日から2024年12月31日までに、鹿児島大学病院整形外科・リウマチ外科および川内医師会立市民病院で成人脊柱変形に対する手術を受けられた患者さん50名に参加のご協力をお願いし、2025年3月31日まで研究を行います。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

診療録からは手術時年齢、性別、患者立脚型アンケートなどの患者背景の情報を評価します。既に施行された脊椎連続単純X線画像、骨盤単純X線画像（false profile 像）の術前後の変化、単純CT画像を用いた臼蓋の形態を評価します。この研究では、あなたから頂いた診療情報は、この研究が終了してから5年経過する2030年3月31日まで、鹿児島大学病院整形外科・リウマチ外科医局で保管いたします（管理責任者：整形外科 助教 河村一郎）。保存期間を満了後、個人を特定できない形に粉碎し廃棄いたします。

【研究組織】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

鹿児島大学病院

代表研究責任者 整形外科 助教 河村 一郎

川内医師会立市民病院

研究責任者 整形外科 主任部長 神園 純一

【当院の研究責任者】

鹿児島大学病院 整形外科 助教 河村 一郎

【本研究全体の研究代表者】

鹿児島大学病院 整形外科 助教 河村 一郎

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や生年月日など、患者さんを直接特定できる個人情報を特定の個人を識別することができないよう加工します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科整形外科学分野の研究費（使途特定寄附金）で実施します。この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘8丁目35番地1号

鹿児島大学病院 整形・運動機能センター 整形外科

助教 河村 一郎

電話 099-275-5381 FAX 099-265-4699