

2023年6月2日

鹿児島大学病院で

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】

脊柱変形手術における術後成績関連因子の調査

【研究の目的】

側弯症に代表される脊柱変形手術では、高度な変形となると、日常生活に支障をきたし、手術治療を必要とされ、さまざまな治療変遷のもと、現在治療が行われています。その治療成績もいろいろと報告されていますが、周術期に関わる因子、また周術期のイベントがどのように中長期成績に及ぼすかはまだ不明な点は残されています。また多くの手術では経過とともに治療が完結しますが、一部の症例でその術後経過において新規カーブが出現することも報告されています。しかしながらこれらのリスク因子はまだ明確になっていません。この研究の目的は、脊柱変形に対して手術を施行されたの患者さんを対象に、その側弯症の分類（特発性、先天性、症候群性）、その時期（早期発症、思春期、成人）、患者背景や手術内容、術後画像を検討することで術後成績と関連する因子を解析することです。この研究を行うことにより、手術方法を含めた治療の改善が期待できます。

【研究の方法】

患者背景、術前検査、術後フォローで施行された単純 X 線画像による術前後のパラメータ計測、術前後 CT 画像を用いた骨形態および骨癒合評価、椎体回旋評価、MRI を用いた椎間板、椎体など骨形態評価、患者立脚型評価アンケート：Scoliosis Research Society Health-Related Quality of Life Questionnaire-22 (SRS-22)、Oswestry Disability Index (ODI)、EuroQol 5 dimensions 5-level (EQ5DL)、Hospital for Special Surgery Pediatric Functional Activity Brief Scale (HSS Pedi-FABS)を用い評価します。

【研究期間】

研究実施許可日 ～ 2028年3月31日（西暦で記載）

【対象となる患者さん】

この研究は 2005 年 1 月 1 日から 2027 年 12 月 31 日までに、鹿児島大学病院整形外科・リウマチ外科で脊柱変形疾患と診断され、手術を受けられた患者さん 400 名に参加のご協力をお願いし、2028 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】

既に施行された脊椎連続単純 X 線画像による術前後の計測および術前後 CT、MRI 画像を用いた骨形態評価、患者立脚型評価アンケート（SRS-22、ODI、EQ5DL、HSS Pedi-FABS）を用い評価します。この研究では、あなたから頂いた診療情報は、2028 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。

研究機関 鹿児島大学病院 整形外科・リウマチ外科

研究責任者 助教 河村一郎

【試料・情報の管理責任者】

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科長 井戸 章雄

【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に加工します。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（用途特定寄附金）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