

これまでに側弯症の後方矯正固定術を受けられた患者さんへ 【過去の診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院整形外科・スポーツ診療科では「Coplanar 法(メドトロニックソファモアダネック社)による側弯症変形矯正のデータベース構築に関する研究」という研究を行っております。この研究は、Coplanar 法(メドトロニックソファモアダネック社)による側弯症変形矯正治療の有効性と安全性評価を調べることを主な目的としています。そのため、過去に Coplanar 法(メドトロニックソファモアダネック社)による側弯症変形矯正の治療を受けた患者さんの検体、カルテ等の治療データを使用させていただきます。

○この研究の対象となる患者さんは、側弯症の方で、2019年10月1日～2020年6月19日の間に順天堂大学附属順天堂医院 整形外科・スポーツ診療科において、CD Horizon® Solera™ Spinal System を用いた Coplanar 法による側弯症の後方矯正固定術を受けられた方です。

・利用させていただくカルテ情報、期間は下記です。

◇ 研究に使用する情報

(1) 患者背景：施設名、患者 ID (匿名化)、年齢、性別、側弯のタイプ、側弯の高位、身長、体重、既往症、併存症、神経障害・膀胱直腸障害の有無

(2) 手術関連情報：手術日、手術部位、Rod 種類・径、手術時間、術中出血量

(3) 治療成績：側弯症 QOL (SRS-22 という質問票)、入院日数、画像所見 (立位単純 X 線：冠状面・矢状面の変形パラメータ、側屈撮影による柔軟性評価)、合併症 (視力障害、運動神経障害・感覚神経障害、早期感染、遅発性感染、術中大量出血、術後血腫、術後肺炎、術後心不全、術後深部静脈血栓症および肺血栓塞栓症、消化管穿孔

期間：2019年10月～2020年6月19日

○この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 2032年3月31日まで

・研究責任者 野尻 英俊

○過去の検体、データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

○患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

○調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・

研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

○この研究は、整形外科・スポーツ診療科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

○（この項目は多機関共同研究の場合のみ記載してください）上記の検体・診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

【主な提供方法】 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他(〇〇)

研究機関 獨協医科大学病院 整形外科

研究責任者 種市 洋（主任教授）

研究分担者 稲見 聡、森平 泰、上田 明希、青木 寛至、飯村 拓哉

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学附属順天堂医院 整形外科・スポーツ診療科

研究担当医師 野尻 英俊

連絡先 03-3813-3111（内線3378）（平日：9時～17時）