

## これまでに経皮的椎弓根スクリューによる治療を受けた患者 さんへ

### 【過去の試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属静岡病院整形外科では「経皮的椎弓根スクリューのスクリューヘッドの位置を体外で再現するパラレルアジャスターとタブスティック」という研究を行っております。この研究は、我々が新たに開発した専用器機を調べることを主な目的としています。そのため、過去に経皮的椎弓根スクリューの治療を受けた患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、順天堂大学医学部附属静岡病院整形外科で PPS による手術を行った対象期間中（西暦 2017 年 10 月 1 日～西暦 2022 年 12 月 31 日）の患者さんです。

・利用させていただく診療情報：

研究対象者基本情報：年齢、性別、固定椎間数、固定高位、早期バックアウト、最頭尾側のスクリューの緩み、矯正損失。

早期バックアウトは入院中の最頭尾側のスクリューの 5mm 以上の引き抜き、最頭尾側のスクリューの緩みは術後 3-6 ヶ月のレントゲンまたは CT で 1mm 以上のクリアゾーン、矯正損失は術直後と術後 3-6 ヶ月のレントゲンを比較し 5 度以上の局所後弯角の変化（局所後弯角は罹患椎間を校正する上下椎体の頭側椎体の矢状面における頭側終板と尾側椎体の尾側終板のなす角度、または罹患椎体に隣接する上下椎体による同様の角度とした。

・収集期間：西暦 2017 年 10 月 01 日～西暦 2022 年 12 月 31 日

・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属静岡病院（研究責任者：糸井 陽）

2.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および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

・研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦 2024 年 08 月 31 日

・利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日

3.過去の試料や診療情報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。

4.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。

5.この研究の結果、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。

6.この研究は、整形外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。

7.この研究は当院のみで行う自主研究です

順天堂大学医学部附属整形外科病院（研究責任者：整形外科 系井 陽）

< 既存試料・情報のみを収集し提供する機関 >

該当無し

< 研究協力機関 >

該当無し

< 委託機関 >

該当無し

この研究は「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、研究者等は、患者さん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ません。そのため同意を取得する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、ご自身の試料・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【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

#### 【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属整形外科病院

連絡先： 055-948-3111

担当者の所属・氏名：整形外科 系井 陽