

## ホームページ掲載内容

同意の取得について：

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。以下、研究の概要を記載しておりますので、本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。

**研究課題名：**

脊椎側弯症手術患者の椎弓根形態に関する画像解析

**当院における実施体制**

研究責任者：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 野尻 英俊

研究分担者：順天堂大学医学部附属順天堂医整形外科・スポーツ診療科 奥田貴俊、宮川慶、佐藤達哉、高橋良介

**研究の意義と目的：**

近年手術手技の向上および手術器械の発達により、側弯症手術におけるインプラント設置不良による重大な神経障害合併症は減少傾向にあります。しかしながら、まだその合併症の発生率をなくすことはできていません。このような状況を踏まえ、脊椎側弯症手術患者さんの手術前 CT 画像から背骨の詳細な形態を計測し、解剖学的な観点から側弯症患者さんの背骨の形態の理解を深めて合併症低減につなげることを目的とします。

**観察研究の方法と対象：**

2005年1月1日から倫理委員会承認日までの間に、順天堂医院整形外科にて行われた10-50歳の側弯症患者さんの手術を対象とします。小児から高齢者までを対象としています。

**研究に用いる試料・情報の種類：**

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、手術方法、年齢、性別、身長、体重、手術前レントゲン検査結果、手術前CT検査結果

**外部への試料・情報の提供**

外部への情報提供はありません。

抽出させていただいたデータは、匿名化のために個人情報とは関係のない研究用IDを付して対応表を作成した上で当院で集計します。個人の同定しうる情報は含まれない状態で研究対象者の秘密保護に十分配慮します。

**研究解析期間：**承認日 ～ 西暦2023年12月31日

### 研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

### 個人情報の保護：

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情報は含みません。研究にかかわる個人情報等の取扱いとして、研究対象者の個人情報とは関係ない研究用番号を付けてデータを管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。研究用番号を付け個人を特定されないようにしたデータは、鍵のかかるロッカーでセキュリティコードを設定した上で順天堂大学整形外科研究室内で厳重に管理します。

### 利益相反について：

本研究は、順天堂大学整形外科の医局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は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、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。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

### 研究組織

研究代表施設・研究代表者

順天堂大学 整形外科・スポーツ診療科

准教授 野尻 英俊

### お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先まで申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 整形外科

電話：03-3813-3111（内線）3378

研究担当者：野尻英俊、奥田貴俊、宮川慶、佐藤達哉、高橋良介