

「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」について

2019年10月から2030年3月31日の間に、側弯症の後方矯正固定術を受けられた患者さんへ

研究機関 山梨大学医学部附属病院整形外科
研究責任者 大場哲郎
研究分担者 波呂浩孝

研究代表機関 獨協医科大学整形外科
研究代表者 種市 洋（主任教授）

このたび山梨大学医学部附属病院 整形外科では、側弯症の後方矯正固定術を受けられた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的 及び 意義

現在まで、脊椎手術用インプラントや周辺機器の進歩により、変形矯正手術はより効率的かつ安全に行うことが可能となってきましたが、一方で、これらの医療技術の安全性や有効性を精査していく必要があります。

本研究の目的は、体内埋込型脊椎インプラントである CD Horizon[®] Solera[™] Spinal System（メドトロニックソファモアダネック社製）を用いた Coplanar 法の、臨床効果および安全性に係わる医療情報データベースの構築であり、データベースを構築することは Coplanar 法の安全性や有効性を判断する上で大変有用です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2021年1月～2030年3月31日の間に獨協医科大学病院 整形外科において、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を対象とし、当院では100名の方にご参加いただく予定です。

2) 研究実施期間

本研究の実施許可日 ～ 2032年3月31日

3) 研究方法

患者さんの診療録よりデータベースを構築するのに必要な情報を収集します。氏名、住所、検査施行日、患者IDなど、個人を特定できる情報および下記以外の項目は収集しません。また、研究用の対象者識別番号は患者IDとは別の任意の専用番号（対象者識別コード）を使用します。

4) 使用する情報

◇ 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、Risser sign、Lenke 分類、lumbar modifier、

側弯高位 (UEV、LEV、Apex)、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 (UIV、LIV、固定椎間数)、Rod 種類・径、Implant density、手術時間、術中出血量

(3) 治療成績：側弯症 QOL (SRS-22)、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、Bending 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、instrumentation failure)

5) 情報の保存

この研究で取得した情報は、獨協医科大学病院整形外科のインターネットに接続していないパソコンで保管します。保存期間は本研究終了 (あるいは中止) 後 5 年間とし、保存期間終了後、廃棄します。

6) 研究計画書の開示

この研究の方法等について詳しく知りたい場合は、他の試料提供者の個人情報に関わる部分や研究の独自性確保に支障が出ない範囲で、研究に関わる資料をお見せしますので、担当医に申し出てください。

7) 研究成果の取扱い

解析結果は、研究対象者に不利益が生じないよう、適切に匿名化されていることを確認し、脊椎脊髄病の学会および学術誌等で公表します。研究参加者への研究結果の開示は行いませんが、問い合わせがあった場合には論文発表後など公表後に結果の説明を行います。

8) 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、2032 年 3 月 31 日までに下記にお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

山梨大学大学医学部附属病院 整形外科

研究担当医師 大場哲郎

連絡先 055-273-6768 (平日：9 時～17 時)

9) 外部への試料・情報の提供

共同研究機関からデータセンターに登録するのは対象者識別コードのみとし、患者 ID およびこれ以外の個人を特定しうる情報は共同研究機関からデータセンターに開示しません。

10) 研究組織

共同研究機関

福島県立医科大学附属病院、獨協医科大学埼玉医療センター、順天堂大学医学部附属順天堂医院、東京慈恵会医科大学附属病院、東京慈恵会医科大学附属柏病院、山梨大学医学部附属病院、信州大学医学部附属病院、三重大学医学部附属病院、名古屋市立大学病院、大阪市立大学医学部附属病院、愛媛大学医学部附

属病院、高知大学医学部附属病院、産業医科大学病院、熊本大学医学部附属病院、宮崎大学医学部附属病院、慶友整形外科病院、東前橋整形外科病院、済生会川口総合病院、九段坂病院、横浜市立脳卒中・神経脊椎センター、江南厚生病院、日本赤十字社高松赤十字病院、長崎労災病院