

西暦 年 月 日

## 2019年10月1日から2032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および代理人の方へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日制定 令和3年6月30日施行）」により、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名 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
2. 研究期間 西暦 2022 年 3 月 日 ～ 2025 年 2 月 28 日  
(西暦 2032 年 3 月 31 日まで延長予定)
3. 研究機関 産業医科大学病院
4. 実施責任者 整形外科 准教授 中村 英一郎

### 5. 研究の目的と意義

この研究は、獨協医科大学病院整形外科 主任教授 種市 洋を研究代表者とする多機関共同研究です。

[目的] 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。

この研究の目的は、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。

[意義] 側弯症手術は単一機関では年間の症例数が少数であり治療成績を検討するための十分な症例数を確保するには長期間を要します。今回、多機関での共同研究にて同一手術手技による側弯症変形矯正のデータベースを構築することは、臨床効果および安全性を統計学的に検討する上で非常に重要な意義があります。

## 6. 研究の方法

### 1) 研究対象者：

2019年10月1日～2032年3月31日の間に産業医科大学病院 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50名の方にご参加いただく予定です。

### 2) 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。

### 3) 使用する情報

- (1) 患者背景 : 機関名、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

## 7. 個人情報の取り扱い

この研究で取得した情報は、産業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、または、研究結果の公表について報告された日から3年間のいずれか遅い日までとし、保存期間終了後、廃棄します。また、破棄する際は復元不可能な初期化を行います。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。

## 8. 問い合わせ先

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。

産業医科大学病院 整形外科

研究担当医師 中村 英一郎

連絡先 093-603-1611 (平日：9時～17時)

## 9. その他

この研究は診療録に基づく観察研究であり、研究対象者の費用負担は発生しません。また、研究対象者への謝礼もございません。また、当該研究に関して開示すべき利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得て公正性を保ちます。

### 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