

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

AIS 患者に対する骨成熟度別の装具治療成績
DRU 分類を用いた検討

1. 対象となる患者さん

2014年10月から2022年12月に当院整形外科を受診した思春期特発性側弯症患者のうち装具療法を行った患者さんを対象とします。

2. 研究責任者

奈良県立医科大学付属病院 整形外科 撫井 貴弘

3. 研究の目的と意義

装具治療は側弯症進行防止に重要です。当院は思春期特発側弯症に、硬性側具の大阪医大式装具を用いています。装具治療は、一般的に10歳以上でRisser分類が0-2、Cobb角が25-40°の未治療思春期特発性側弯症患者に対して推奨されています。しかし、実臨床では初診時の骨成熟度やCobb角にばらつきがみられます。我々は過去に橈骨・尺骨遠位による骨成熟度評価であるDistal radius and ulna (DRU) 分類とCobb角を用いて、1年以内の側弯症進行リスクを検討しましたが、装具治療による側弯症の進行抑制効果は明らかではありません。本研究の目的は、DRU分類に基づく骨成熟度別の装具治療成績を検討することです。意義は装具治療成績を患者さんに適切に説明するためです。

4. 研究の方法

DRU分類に基づく骨成熟度別の装具治療成績（側弯症悪化抑制率）を検討します

5. 使用する情報

X線画像、カルテ記載データを使用します。

下記の臨床情報を収集します。

患者背景 年齢・主カーブ・初潮からの経過・骨成熟度 (Risser 分類、DRU 分類)

画像評価 初診時・装具着用直前の Cobb 角・装具装着での矯正率・立位と仰臥位変化による柔軟性・装具終了後の Cobb 角

装具治療評価 装具着用期間・着用時間、装着した装具の種類、

6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長 細井 裕司

7. 外部機関への情報等の提供

なし

8. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2027年12月31日

9. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

10. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 整形外科 撫井 貴弘

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051（代表）