

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のお願い

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、または保護者を含めたご家族の方は、遠慮なく 1 2. お問い合わせ先に記載された担当者にお申し出ください。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。

胸椎主カーブの脊柱側弯症手術症例後の coronal decompensation 発生因子解析 多施設共同研究

1. 対象となる患者さん

2022 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の間に当院で脊柱側弯症の治療を受けられた患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学 整形外科学講座 重松 英樹

共同研究機関名 すべて整形外科	研究責任者氏名
Malaya University	Dr. Chiu Chee Kidd, Dr. Chris Chan Yin Wei, Dr. Kwan Mun Keong
National University of Singapore	Dr. Jun Hao Tan, Dr. Gabriel Liu
National Taiwan University Hospital	Dr. Chih-Wei Chen
Hong Kong University	Dr. Jason Cheung, Dr. Wong Yat Wa, Dr. Keith Luk
Ganga medical Centre & Hospitals	Dr. Ajoy Shetty
Beijing Chao-yang Hospital	Dr. Yong Hai
大阪市立総合医療センター	Dr. 堀 悠介
信州大学	Dr. 上原 将志
富山ろうさい病院	Dr. 関 庄二
山梨大学	Dr. 大場 哲郎
大分大学	Dr. 宮崎 正志

北海道大学	Dr. 大西 貴士
浜松医科大学	Dr. 有馬 秀幸
国際医療福祉大学	Dr. 八木 満
大阪ろうさい病院	Dr. 海渡 貴司
慶応大学	Dr. 渡辺 航太 藤井 武
東海大学	Dr. 酒井 大輔
大阪公立大学	Dr. 高橋 真治

3. 研究の目的と意義

脊柱側弯症とは、背骨が横に曲がってしまう病気です。背骨の曲がりの程度はレントゲン写真で測定し、10度以上曲がっている場合を脊柱側弯症と呼びます。

背骨の曲がりが大きくなると、肩の高さが左右で異なったり、腰のくびれの形が左右で違ったり、背中の盛り上がり（肋骨の出っ張り）が目立ったりすることがあります。また、曲がり度が40度を超えると、成長が終わった後も少しずつ進行することがあるため、手術が勧められることがあります。

脊柱側弯症にはいくつかのタイプがあります。なかでも、胸の部分の背骨に大きな曲がりがあるタイプでは、手術によって背骨をまっすぐにしても、腰の部分の曲がりの影響で、術後に体の中心が左右どちらかにずれてしまうことがあります。

手術では、背骨を金属製の器具で固定しますが、どこまでの範囲を固定するのが最もよいかについては、まだ十分に分かっていません。固定する範囲が広すぎると、背骨の動きが制限される可能性があります。一方で、固定する範囲が短すぎると、術後のバランスが悪くなる可能性があります。

この研究では、これまでに当院で手術を受けた患者さんの診療記録やレントゲン画像を調べ、術後に体のバランスが良好に保たれる固定範囲について検討します。この研究によって、将来の患者さんに対して、できるだけ背骨の動きを残しながら、良好な体のバランスが得られる手術方法の確立につながることを期待されます。

4. 研究の方法

5. に示す情報を対象の患者さんのカルテから収集し、脊柱側弯症における遠位固定端の違いによる coronal decompensation の出現を算出します。

5. 使用する情報

診療情報：年齢・性別・手術部位・カーブのタイプ・身長・体重・矯正方法、使用した金属の素材・立位正面と立位側面の術前と術直後、術後2年の画像を用いてレントゲン計測を行い、胸椎後弯、腰椎前弯、コブ角（カーブの大きさ）、第7頸椎の骨盤からのシフト量を計測します

6. 情報の管理責任者

共同研究機関名 すべて整形外科	情報の管理責任者氏名
Malaya University	Dr. Chiu Chee Kidd
National University of Singapore	Dr. Jun Hao Tan
National Taiwan University Hospital	Dr. Chih-Wei Chen
Hong Kong University	Dr. Jason Cheung
Ganga medical Centre & Hospitals	Dr. Ajoy Shetty
大阪市立総合医療センター	Dr. 堀 悠介
信州大学	Dr. 上原 将志
富山ろうさい病院	Dr. 関 庄二
山梨大学	Dr. 大場 哲郎
大分大学	Dr. 宮崎 正志
北海道大学	Dr. 大西 貴士
浜松医科大学	Dr. 有馬 秀幸
国際医療福祉大学	Dr. 八木 満
大阪ろうさい病院	Dr. 海渡 貴司
慶応大学	Dr. 藤井 武
東海大学	Dr. 酒井 大輔
大阪公立大学	Dr. 高橋 真治

7. 研究の実施体制

この研究は、他の機関と共同して実施します。実施体制は以下のとおりです。

研究代表者

奈良県立医科大学 整形外科科学講座 重松 英樹

当院の研究責任者

奈良県立医科大学 整形外科科学講座 重松 英樹

共同研究機関と研究責任者

共同研究機関名 すべて整形外科	研究責任者氏名
Malaya University	Dr. Kwan Mun Keong
National University of Singapore	Dr. Gabriel Liu
National Taiwan University Hospital	Dr. Chih-Wei Chen
Hong Kong University	Dr. Jason Cheung
Ganga medical Centre & Hospitals	Dr. Ajoy Shetty
Beijing Chao-yang Hospital	Dr. Yong Hai
大阪市立総合医療センター	Dr. 堀 悠介

信州大学	Dr. 上原 将志
富山ろうさい病院	Dr. 関 庄二
山梨大学	Dr. 大場 哲郎
大分大学	Dr. 宮崎 正志
北海道大学	Dr. 大西 貴士
浜松医科大学	Dr. 有馬 秀幸
国際医療福祉大学	Dr. 八木 満
大阪ろうさい病院	Dr. 海渡 貴司
慶応大学	Dr. 渡辺 航太
東海大学	Dr. 酒井 大輔
大阪公立大学	Dr. 高橋 真治

8. 外部機関への情報等の提供

この研究で使用する情報は、個人が直接特定されないように処理した上で、この研究の関係者のみが閲覧できるインターネット上のデータベースに入力します。このデータベースは、以下の機関で厳重に管理されます。

機関名：大阪市立総合医療センター

研究責任者：整形外科 堀 悠介

9. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2028年12月31日

10. 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。

11. 研究に関する情報の公開について

本研究では、研究概要公開システム（UMIN）へ登録します。登録内容は研究の概要であり個人が特定される情報はありません。また、得られた知見については学会にて発表を行い、国際誌、国内誌への投稿を予定しています。これにより得られた知見を他の医師と共有いたします。その際にも個人が特定される情報は含みません。

12. お問い合わせ先

奈良県立医科大学 整形外科学講座 重松 英樹

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail : shideki@naramed-u.ac.jp