

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院整形外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

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

1、研究の概要

側弯症の変形矯正手術において、体内埋込型脊椎インプラント等を用いた脊椎固定術がおこなわれてきたが、変形矯正の程度は、術者の経験や技量によって多種多様です。一方、脊椎に埋め込んだスクリューを同一平面上に整列させて変形矯正を行う Coplanar 法では、この医療技術を使用することで、術者によって多様であった変形矯正が、標準化されることが期待できます。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。Coplanar 法においても、安全性や有効性の厳格な評価のために、データベースの構築がきわめて重要です。

【本学の研究実施体制】

<実施責任者>

永井 琢哉 宮崎大学医学部附属病院整形外科

<主任研究者>

永井 琢哉 宮崎大学医学部附属病院整形外科

<分担研究者>

帖佐 悦男 宮崎大学医学部附属病院
濱中 秀昭 宮崎大学医学部附属病院整形外科
黒木 修司 宮崎大学医学部附属病院整形外科
比嘉 聖 宮崎大学医学部附属病院整形外科

【本学以外の参加施設】

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、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

【研究代表施設】

獨協医科大学病院 整形外科

主任教授 種市 洋

所在地：〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880

電話番号：0282-87-2161

2、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。

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。

なお、本研究は、側弯症変形の治療に関する新しい知識を得ることが目的とする学術研究活動として実施されます。

3、研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2032 年 3 月末日まで行われます。

4、対象者

2019 年 10 月～2030 年 3 月 31 日の間に宮崎大学医学部附属病院 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 10 名の方にご参加いただく予定です。

5、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。

【本研究で利用する情報の内容】

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)

【本学の情報管理責任者】

宮崎大学医学部附属病院整形外科 永井琢哉

6、費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7、利益及び不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8、個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、

「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記の連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保(あるいは、特許に関わる事象)に支障のない範囲内で情報開示を行います

10．研究資金および利益相反について

本研究は、実施責任者が所属する診療科の法人運営費で実施するため、利益相反^{注1)}はありません。

注1)臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11.研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問や質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問や質問がある場合は下記連絡先へ遠慮無くご相談下さい。

宮崎大学医学部附属病院整形外科 永井琢哉

電話：0985 - 85 - 0986 FAX：0985 - 84 - 2931