

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。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：ハローベストのスカルピン頭蓋骨穿破のリスク因子の検討

1. 研究の概要

頸椎の不安定症例や、頸椎固定症例において、ハローベストにて対外式脊椎固定を行うことが多くあります。しかし合併症としてスカルピンが頭蓋内に穿破し気脳症、髄膜炎、硬膜外血腫、症候性てんかんを起こした症例報告があります。実際当科でも、スカルピン頭蓋骨穿破した症例を数例経験しています。今回の研究の目的は、どのような症例が穿破しやすいかを後ろ向きに調査しスカルピン頭蓋骨穿破のリスク評価することです。

- 本学の実施体制

【実施責任者】

宮崎大学医学部附属病院整形外科 濱中 秀昭

2. 目的

なお、本研究の目的は、ハローベストを装着する際にどのような症例が頭蓋骨穿破しやすいかを後ろ向きに調査しスカルピン頭蓋骨穿破のリスク評価することである。この研究は、ハローベストを装着した治療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2025 年 12 月まで行われます。

4. 対象者

2014 年 7 月から 2021 年 7 月に本院整形外科に入院され、ハローベストを装着し、頭部 CT を撮影していた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、基本情報や治療歴などの診療録情報、単純 X 線・CT 画像を利用させていただき、これらの情報をもとにスカルピン刺入部の頭蓋骨の厚さ(全体、外板、内板)を測定しスカルピンの穿破した症例としていない症例を比較しリスクの評価を行います。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、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. 利益および不利益

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特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

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

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の法人運営費で賄われます。

なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反^{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、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）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、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、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎大学医学部附属病院整形外科
氏名：濱中秀昭
電話：0985-85-0986
FAX：0985-84-2931