

医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学整形外科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2021年8月 福島県立医科大学医学部整形外科学講座 二階堂琢也

【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

【研究期間】 2021年8月～2032年3月

【研究の意義・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果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。

【研究の対象となる方】

2019年10月1日～2030年3月31日の間に福島県立医科大学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ます。当院では50名の方にご参加いただく予定です。

【研究の方法】

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。

収集する情報は以下のとおりです。

- (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
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)

【研究組織】

（所属）	（職）	（氏名）
研究責任者		
整形外科学講座	准教授	二階堂琢也
研究分担者		
ふたば救急総合		

医療支援センター准教授	渡邊和之
整形外科科学講座 講師	加藤欽志
整形外科科学講座 学内講師	小林 洋

研究代表者

獨協医科大学病院 整形外科 教授 種市 洋

共同研究機関

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

【他の機関等への試料等の提供について】

- ① 提供先の研究機関名：獨協医科大学病院 整形外科
研究責任者：森平 泰
- ② 提供する情報は上記【研究の方法】に記載した情報です。
- ③ 提供方法：パスワードで保護されたデータを電子メールで提供します。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1
公立大学法人福島県立医科大学医学部整形外科学講座 担当 二階堂琢也
電話：024-547-1276 FAX：024-548-5505
E-mail：fortho@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1
公立大学法人福島県立医科大学医学部整形外科学講座 担当 二階堂琢也
電話：024-547-1276 FAX：024-548-5505
E-mail：fortho@fmu.ac.jp