

脊椎疾患の機能予後に靭帯骨化性病変が与える影響の解析

- 多施設共同前・後ろ向き観察研究 - に対するご協力のお願い

研究代表者 所属 整形・脊椎外科 職名 科長/医長
氏名 柳田晴久・山口徹

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を診療を受けた施設までお申し出下さいますようお願いいたします。

1. 対象となる方

西暦2024年5月1日より2029年1月31日までに、脊柱変形（側弯・後弯・前弯）の診断、治療のため入院、通院し、診療、手術、検査などを受けた方

2. 研究課題名

脊椎疾患の機能予後に靭帯骨化性病変が与える影響の解析
- 多施設共同前・後ろ向き観察研究 -

3. 研究の概要

1) 研究の意義

脊柱変形（側弯・後弯・前弯）は進行に伴い、見た目の変形のみならず、体幹部の痛みや呼吸機能・消化器機能障害、体幹バランスの悪化に伴う生活動作や生活の質の低下の原因となります。

今回整形・脊椎外科では、九州大学整形外科教室と連携して靭帯骨化症患者および脊柱管狭窄症・腫瘍性疾患・外傷・脊柱変形など、神経圧迫病変を生じる疾患を有する患者さんにおけるShape factor（形状を評価する指標）が、手術後の神経学的機能予後予測として有用かどうか調査することを目的とした、本研究を計画しました。

本研究を行うことで靭帯骨化症やその他脊椎疾患の手術のタイミングや必要性を判断する指標が確立できると考えています。

4. 研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得します。また、

病状に関するアンケートを記入し、かかりつけの病院へ提出していただきます。アンケートの配布後、次回の受診時にかかりつけの病院へ提出されていない場合や記入内容に不明な点が存在した場合は、当施設の担当者から患者さん、患者さんの家族、あるいは患者さん担当のケアマネージャーさんへ連絡させて頂く場合があります(他の関連施設には患者さんの個人を特定することは不可能になっておりますのでご安心下さい)。

〔取得する情報〕*は患者さんアンケートより取得する項目

<術前>

MRIにおける周径・面積、生年月、性別、身長、体重、喫煙歴*、術式、糖尿病*、抗凝固薬使用*、麻痺が残るような脳卒中*、透析*、直近1年での脊椎手術歴*、非骨傷性脊髄損傷、手術での固定範囲、手術での除圧範囲、インストルメントのスクリュー業者名、インストルメントのケージ業者名、術後血腫、髄液漏、創部感染症、mJOA(神経学的機能評価項目)、JOACMEC(神経学的機能評価項目)、JOABPEQ(神経学的機能評価項目)、ODI(神経学的機能評価項目)、骨密度YAM値、骨粗鬆症の種類、SRS-22(脊柱変形に関する患者立脚型アンケート)

<術後1年及び2年後>

術後血腫、髄液漏、創部感染症、mJOA、JOACMEC、麻痺が残るような脳卒中*、心筋梗塞*、新規骨折*、他の脊椎疾患手術*、骨密度YAM値、骨粗鬆症薬の種類、SRS-22

この研究から得られた成果は、国内外の学会で発表させていただきます。また、論文として国内外に公表されることがあります。

上記の情報は個人情報加工し、紙データを追跡機能付き郵便にて九州大学整形外科に送付または、各施設がREDCap[※]等の機密性の担保されたデータベースに直接登録させていただきます、詳しい解析を行う予定です。

※REDCap(レッドキャップ)とは、多施設のデータをWeb上で安全に集積できるシステムです。

5. 本研究の実施期間

許可日～2029年1月31日

6. 個人情報の取扱いについて

あなたの測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野・教授・中

島 康晴の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学医学研究院整形外科学分野において同分野教授・中島 康晴の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は講座寄附金であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 AR0 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができま

す。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 整形外科 九州大学病院 リハビリテーション科 九州大学大学院医学研究院 整形外科学分野 九州大学病院別府病院 整形外科
研究責任者	九州大学病院 整形外科・助教・横田 和也
研究分担者	九州大学病院 リハビリテーション科・准教授・川口 謙一 九州大学病院 整形外科・助教・幸 博和 九州大学病院 整形外科・助教・小早川 和 九州大学大学院医学研究院整形外科学分野・助教・樽角 清志 九州大学病院別府病院 整形外科・助教・吉崎 真吾
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名
研究責任者	① 福岡市立こども病院・整形・脊椎外科／科長・柳田晴久 医長・山口 徹 ② 総合せき損センター・整形外科／医師・畑 和宏 ③ 九州医療センター・整形外科／医師・戸次 大史 ④ 福岡市民病院・整形外科／医師・青野 誠 ⑤ 九州中央病院・整形外科／脊椎外科部長・井口 明彦 ⑥ 福岡赤十字病院・整形外科／医師・齋藤 武恭 ⑦ 済生会福岡総合病院・整形外科／医長・春田 陽平 ⑧ 佐賀県医療センター好生館・脊椎外科／医長・馬場 寛 JCHO 九州病院・整形外科・／医師・大森 裕己

11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室(事務部 経営企画課)
092-682-7000（代表）
092-682-7300（FAX）