

## 環軸椎回旋位固定の治療成績の研究に対するご協力をお願い

研究代表者 所属整形・脊椎外科 職名 医長  
氏名 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、本文書「11. 相談窓口について」に記載する相談窓口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2007年1月1日より2024年5月31日までに、環軸椎回旋位固定の診断、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

環軸椎回旋位固定の保存治療成績の研究

### 3. 研究の概要

#### 1) 研究の意義

環軸椎回旋位固定は、主に外力や外傷及び頸部周囲の炎症を契機に第1頸椎(環椎)が第2頸椎(軸椎)に対して回ってずれた状態から元に戻らなくなる疾患で、斜頸、頸部痛、頸椎可動域制限の症状が見られます。就学前後のこどもに多いですが、思春期まで見られる小児特有の疾患です。多くは急性期に治癒することが多いですが、治癒しない場合は徐々に治りにくくなり、稀ですが手術治療を要することもあります。比較的予後が良いとされる本疾患ですが、保存治療のエビデンスはまとまった報告は少なく未知な点は多いのが現状です。当院ではこれまでに多くの環軸椎回旋位固定例を治療してきました。本研究の目的は、これまでに行ってきた治療内容と、その成績を後方視的に検討し、治療の妥当性の検証と適切な治療方針を確立することとし、以下の項目の検討を行います。これまでの治療方法やその成績を評価することにより、安全で効果的な治療方法を皆様にご提案できると考えています。

#### 2) 研究の目的

これまでに行ってきた治療内容と、その成績を後方視的に検討し、治療の妥当性の検証

と適切な治療方針を確立すること。

#### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテや画像(レントゲン写真や MRI、CT)から以下の情報を取得します。発症原因、診断されるまでの経緯や、患者さんに行った治療内容や測定した結果と、治療成績(治癒したかどうか、治療期間)を比較して、診断時期や治療方法が成績に与える影響を検討します。

〔取得する情報〕

診断時年齢、治療時の年齢、性別、身長、体重、受傷機転、レントゲンや MRI、CT などの画像所見(診断時だけでなく経過観察中の画像を含み、環軸椎の形態、計測)、治療内容、治療期間中の再発の有無、合併症、最終受診時身体所見などの情報を取得します。

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。

#### 5. 本研究の実施期間

許可日～2029年7月31日

#### 6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。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、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

また、この研究の成果を学会や論文で発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者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、福岡市立こども病院 整形・脊椎外科 科長 柳田晴久の責任の下、厳重な管理を行います。

#### 7. 情報の保管等について

この研究のために研究対象者のカルテから得た情報は、研究終了まで研究責任者の下で厳重に保管管理し、原則として研究終了後に速やかに廃棄します。

廃棄する際は、当院で定めた手順に従い、患者さん個人が特定できる可能性のある情報及び研究用の番号を消去またはマスキングする等の措置を講じた上で適切に廃棄します。

ただし、この研究の結果から、さらなる研究(以下、別研究)が必要と判断し、この研究で得られた情報を別研究で二次利用する場合は、その別研究が終了するまでの期間は保管を継続します。

別研究を行う場合は、あらたに研究計画書を作成し、当院の倫理委員会で審査を受け、承認された後に行います。

## 8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、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、当院では「利益相反管理規程」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特に必要なく、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。

## 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頂い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、この研究の研究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、ご連絡ください。

## 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 (診療科等)	福岡市立こども病院 整形・脊椎外科
研究責任者	福岡市立こども病院 整形・脊椎外科 医長 山口 徹
研究分担者	福岡市立こども病院 整形・脊椎外科 診療科長 柳田晴久

共同研究施設 及び 情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	なし	

## 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)