

先天性心疾患術後患者における脊柱側弯症の

外科的な治療成績・合併症の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 医師
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せようお願いいたします。

1. 対象となる方

1980年以降に、先天性心疾患手術の既往があり、当院で脊柱変形に対して手術を行った患者。早期発症側弯症で成長温存手術を行った患者に関しては比較対象として、特発性の早期発症側弯症症例で成長温存手術を行った患者を対象群とする。

2. 研究課題名

先天性心疾患を有する脊柱側弯症における外科的な治療成績・合併症の研究

3. 研究の概要

1) 研究の意義

脊柱側弯症（脊柱変形）は、様々な原因（先天性、神経筋性、症候性、特発性）で、脊柱変形が進行する疾患です。体幹の見た目上の問題以外に、進行に伴う体幹の痛みや、呼吸機能、消化器機能の障害などを引き起こし患者さんの活動性や日常生活の質の低下を生じます。また先天性心疾患を有する患者さんではその発症率は、他に病気がない特発性側弯症の患者さんの十倍多く発生するとされています。側弯症は特に10歳以下に発症する早期発症側弯症（Early Onset Scoliosis：EOS）では、呼吸機能の低下から生命予後にも影響することが知られています。将来の影響を最小限に抑えるためには、早期発見・早期治療が重要です。当院ではこれまでに多くの脊柱変形のお子さんを治療してきました。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

これまでに治療した先天性心疾患術後患者さんに合併する脊柱変形に対する診断や治療の方法と、その成績を後方視的に検討し、診断方法や治療の妥当性の検証と適切な治療方針を確立することです。

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。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（X線学的な変化や可能な方にはアンケートにお答えいただいた結果など）を比較して、診断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、脊柱変形や関連疾患の家族歴、運動器検診（もしくは側弯症検診）受診状況、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、脊柱の形態を角度や長さで計測します）、治療内容、保存治療や手術の有無、保存治療の内容、手術方法、合併症、最終受診時のレントゲン所見や、疼痛の有無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。

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

進んでいます。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

ず。
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 | 診療科長 | 柳田晴久 |
| 研究分担者 | 福岡市立こども病院 | 整形・脊椎外科 | 山口 | 徹 |

| | | | | |
|-------------------------------------|-----|---|-------------|----|
| 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）