

骨形成不全症に合併した脊柱側弯症に対して後方固定術を施行した

6例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 科長
氏名 柳田 晴久

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

1996年4月1日より2024年3月31日までの間に、骨形成不全症に合併した側弯症治療のため入院し、手術を受けた方

2. 研究課題名

骨形成不全症に合併した脊柱側弯症に対して後方固定術を施行した6例

3. 研究の概要

1) 研究の意義

骨形成不全症は全身の骨脆弱性による易骨折性や進行性の骨変形に加え、様々な程度の結合組織症状を示す先天性疾患です。骨形成不全症の整形外科的症状として、易骨折性、骨変形などの長管骨の骨脆弱性に加え、脊椎骨の変形を認めます。本研究の目的は骨形成不全症に合併した脊柱側弯症に対して後方固定術を施行した症例について、術後経過および単純X線所見を調査し、その特徴を明らかにすることです。

2) 研究の目的

本研究の目的は、骨形成不全症に合併した脊柱側弯症に対して後方固定術を施行した症例について、術後経過および単純X線所見を調査し、その特徴を明らかにすることです。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている単純X線写真やMRI画像を用いて本病態の画像的な特徴を明らかにします。

〔取得する情報〕

性別、身長・体重、理学所見、診断時年齢、治療時年齢、手術時年齢、最終時年齢、



治療方法、手術の内容、単純X線所見、CT所見、MRI所見、経過中の血液学的検査値、最終観察時の臨床所見

5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2029年10月11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、研究対象者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。研究対象者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、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、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、この研究の成果を学会や論文、またはその両方で発表したり、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、産学連携を進めると、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、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き実施されます。

過去のデータを使用しますので本研究に関する必要な経費はなく、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。

また、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。

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		久保田 聡

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 整形・脊椎外科 柳田晴久
092-682-7000（代表）
092-682-7300（FAX）