

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象者から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

## 特発性側弯症に対する後方矯正固定術後の放射線学的な肩バランス不良の有病率と予測因子の分析：アジア太平洋脊椎学会多機関研究

### 1. 研究の対象

特発性側弯症（AIS）（胸椎主カーブの症例に限る）に対し、2012年7月1日～2022年8月31日までに当院で手術（後方矯正固定術）を受けた10歳以上18歳以下の患者さんを対象とします。

### 2. 研究実施期間

2024年8月31日までに術後2年の診察が終了している患者さんのデータを、分析、解析し、その結果を論文として発表するまでを含めて、研究実施許可日から2024年12月31日までが研究期間です。

### 3. 研究目的・方法

本研究は多機関のデータを用いて、これまでの診療録ならびにレントゲンデータから計測して検討します。これまでのデータを検討する研究になりますので、患者さんの安全性には問題ありません。

今回、術後の肩バランス不良発生や、頸部の左右バランス不良発生の因子を明らかにします。

#### <評価項目>

年齢、性別、Body Mass Index (BMI)、手術前後の SRS22\*を用いた臨床評価、側彎の Lenke 分類、レントゲンからの計測についてのデータを用います。

※背中や腰の状態を詳しく知るための質問票（22 質問）（通常診療の範囲内）

#### <評価方法の概要>

術前のレントゲン計測項目と術後の計測項目を決めて計測し、その変化をみます。また、経過観察期間、術後の SRS22 評価から、肩バランス、頸部バランスの左右差の変化と臨床成績の変化の関係性を調査し、術後の肩や頸部のバランス不良発生の要因を明らかにします。

#### <分析と解析>

この研究で使用する情報を、データ解析のために他機関に提供します。提供する際は、患者さんのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

①当大学で患者さんのデータを匿名化し、ロック付き物理媒体にて保管

↓

②日本国内のデータとりまとめ責任機関へ情報を提供します。

提供先：奈良県立医科大学附属病院 整形外科 講師 重松 英樹

↓

③解析機関に国内データをまとめたものを送付し、解析を実施します。

送付先：University of Malaya Professor CHRIS CHAN YIN WEI

#### <個人情報の扱い>

データは匿名化された状態のまま国内データとりまとめ機関に送られます。

学会発表および論文発表時は個人を特定できないようにします。

#### <提供先の個人情報保護に関する情報>

マレーシアにおける個人情報の保護に関する制度について

マレーシアには、個人情報保護制度があります。その内容については、個人情報保護委員会の WEB ページをご覧ください。

(<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 情報：①年齢、性別、Body Mass Index (BMI)
  - ②術前の全脊椎立位の単純 X 線画像データ（通常診療の範囲内）
  - ③術後 2 年後の全脊椎立位の単純 X 線画像データ（通常診療の範囲内）
- ・ 試料：該当なし
- ・ 提供方法：電子的配信

## 5. 研究組織

共同研究機関および研究責任者名：

APSS collaborative study group (アジア太平洋脊椎外科学会共同研究グループ)

奈良県立医科大学附属病院 整形外科 重松 英樹 (研究責任者)

東海大学医学部 整形外科 酒井 大輔

浜松医科大学 整形外科 有馬 秀幸、大和 雄

秋田大学 整形外科 工藤 大輔

大阪市立大学 整形外科 高橋 真治、堀 雄介、寺井 秀富

北海道大学 整形外科 山田 勝久

University of Malaya Professor CHRIS CHAN YIN WEI (研究代表者・研究事務局)

## 6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

## 7. お問い合わせ先

東海大学医学部附属病院 (電話：代表 0463-93-1121 内線：2320)

研究責任者 整形外科 酒井 大輔