

## 側弯症の治療のために受診中あるいは受診経験のある患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に対するご協力をお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター第一整形外科では、上記の病気で受診された方の診療情報(カルテ情報)を使用し、獨協医科大学病院を代表機関とする多施設共同臨床研究に参加いたしております。本研究に該当する可能性のある方の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、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはありません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容(実施計画書・関連資料等)について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

### 【研究課題名】

Coplanar法(メドトロニックソファモアダネック社)による側弯症変形矯正のデータベース構築に関する研究

### 【研究の背景と目的】

現在まで、脊椎手術用インプラントや周辺機器の進歩により、変形矯正手術はより効率的かつ安全に行うことが可能となってきましたが、一方でこれらの医療技術の安全性や有効性を精査していく必要があります。本研究の目的は体内埋込型脊椎インプラントであるCD Horizon® Solera™ Spinal System(メドトロニックソファモアダネック社製)を用いたCoplanar法の臨床効果および安全性に係わる医療情報データベースの構築であり、データベースを構築することはCoplanar法の安全性や有効性を判断する上で大変有用です。

### 【対象となる方】

2020年12月~2030年3月31日の間に獨協医科大学病院整形外科において、CD Horizon® Solera™ Spinal Systemを用いたCoplanar法による側弯症の後方矯正固定術を受けられた方

### 【使用する検体・診療情報】

患者さんの診療録よりデータベースを構築するのに必要な情報を収集します。氏名、住所、検査施行日、患者IDなど、個人を特定できる情報および下記以外の項目は収集しません。また、研究用の対象者識別番号は患者IDとは別の任意の専用番号(対象者識別コード)を使用します。

使用する検体・診療情報は以下の通りです。

- (1) 患者背景情報: 施設名、患者ID(匿名化)、年齢、性別、Risser sign、Lenke分類、lumbar modifier、側弯高位(UEV、LEV、Apex)、身長、体重、既往症、併存症、神経障害・膀胱直腸障害の有無
- (2) 手術関連情報: 手術日、手術部位(UIV、LIV、固定椎間数)、Rod種類・径、Implant density、手術時間、術中出血量、入院日数、合併症
- (3) 合併症: 死亡、視力障害、運動神経障害、感覚神経障害、早期感染、遅発性感染、術中大量出血、術後血腫、術後肺炎、術後心不全、術後深部静脈血栓症および肺血栓塞栓症、消化管穿孔、instrumentation failure
- (4) 画像所見: 立位単純X線による冠状面・矢状面の変形パラメータ、Bending撮影による柔軟性評価
- (5) QOL評価: 側弯症QOL(SRS-22)

### 【研究期間と参加予定人数】

この研究は当院臨床研究倫理審査委員会承認日から2022年3月31日まで実施され、全国で1000名(うち当院では50名)の患者さんにご協力いただく予定です。

## 【個人情報の保護】

収集したデータは、個人が特定できないように対象者識別コードを付記したのち、電子的配信により獨協医科大学病院整形外科データセンターへ送付し、研究代表者の厳重な管理のもとで保管され、解析が行われます。共同研究機関からデータセンターに登録するのは対象者識別コードのみとし、患者 ID およびこれ以外の個人を特定しうる情報は共同研究機関からデータセンターに開示しません。

## 【結果の公表】

この研究の結果は、学術目的として研究会や学会の報告、学術雑誌等で論文として公表することがありますが、これらの報告の際は、この研究固有の番号をつけて管理（匿名化）しますので、あなたを特定する個人情報が外部に漏れることはありません。

## 【研究代表者】

獨協医科大学埼玉医療センター 第一整形外科 片柳 順也

## 【共同研究機関】

共同研究機関

福島県立医科大学附属病院、獨協医科大学埼玉医療センター、順天堂大学医学部附属順天堂医院、東京慈恵会医科大学附属病院、東京慈恵会医科大学附属柏病院、山梨大学医学部附属病院、信州大学医学部附属病院、三重大学医学部附属病院、名古屋市立大学病院、大阪市立大学医学部附属病院、愛媛大学医学部附属病院、高知大学医学部附属病院、産業医科大学病院、熊本大学医学部附属病院、宮崎大学医学部附属病院、慶友整形外科病院、東前橋整形外科病院、済生会川口総合病院、九段坂病院、横浜市立脳卒中・神経脊椎センター、江南厚生病院、日本赤十字社高松赤十字病院、長崎労災病院

## 【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 第一整形外科 片柳 順也（講師）

## 【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷 2-1-50

獨協医科大学埼玉医療センター 第一整形外科 担当者：片柳 順也（講師）

電話番号：048-965-8545（医局直通） 受付時間：9:00～17:00

以上