

当院で成人脊柱変形で手術治療を受けた
患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に対するご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター整形外科では、上記の病気で受診された方の診療情報（カルテ情報）や検査結果を使用して臨床研究を実施いたしております。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ございません。

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】

成人脊柱変形手術患者におけるロッド折損の危険因子と発生時期：生存時間分析による解析

【研究の背景と目的】

成人脊柱変形症は、社会の高齢化に伴い増加傾向でありこの10年ほどで手術対象患者は増加しています。同時に成人脊柱変形の病態解明が進み、手術合併症の対策も飛躍的に改善しました。しかしながら長範囲矯正固定後に金属の破損、ロッド折損については、術後いつ頃発生し、どのような因子が関連しているのかについて詳細に調査した報告は少なく、未解決の問題となっています。本研究は成人脊柱変形で手術を行った患者さんのカルテを調査して術後にロッド折損の発生頻度と原因となる要素を調査します。

【対象となる方】

2012/1/1 から 2030/3/31 の期間内に当院で以下の疾患で手術をした患者さん。

特発性側弯症および特発性側弯症の遺残変形、De novo 脊柱変形、後弯症、医原性脊柱変形

【使用する診療情報】

患者情報(年齢・性別)X線計測値 (PT、SVA、PI-LL、Cobb 角) 既存椎体骨折と SQ grade BMD および YAM 値 骨粗鬆症治療薬

手術情報：固定上端レベル、下端レベル、固定椎間数、腰椎前弯変化量 手術前後の X 線計測値 (PT、SVA、PI-LL、Cobb 角) や合併症 (椎体骨折、ロッド折損) 発生時期 ロッドの径 種類

【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後、病院長の許可日（2023年10月6日）から2030年3月31日まで実施され、約350名の患者さんにご参加いただく予定です。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除し、収集されたデータは、個人が特定できないよう通し番号などで匿名化されたのち解析を行います。また、使用した検体やカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

【結果の公表】

この研究の研究成果は日本整形外科学会誌へ投稿される予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 整形外科 片柳 順也 准教授

【問い合わせ先】

獨協医科大学埼玉医療センター 整形外科 担当者：小沼 宏樹 助教 PHS:1440

埼玉県越谷市南越谷 2-1-50 電話番号：048-965-8545（医局直通） 平日 9:00-17:00

以上