

## 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：X線画像など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 《試料・情報の利用目的及び利用方法》 | <b>●研究の名称</b><br>成人脊柱変形症例における腹腔動脈・上腸間膜動脈狭窄のリスク評価に対する非造影画像を用いたスコアリングシステムの開発：多施設共同研究                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                    | <b>●研究の対象</b><br>2016年1月1日以降、日本側弯症学会成人脊柱変形委員会関連施設において成人脊柱変形患者の中で腹部造影CTを施行した方                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                    | <b>●研究の目的</b><br>成人脊柱変形に対する変形矯正手術において、正中弓状靱帯による圧排により腹腔動脈が閉塞する Acute celiac artery compression syndrome (ACACS) が報告されています。これは稀ではありますが、重篤となる可能性のある合併症です。<br>この合併症を予防するためには術前の血管評価が重要ですが、造影CT検査には腎機能低下や造影剤アレルギーのリスクがあり、すべての患者さんに実施することは現実的ではありません。<br>本研究では、通常診療で行われる単純X線、CT、MRIなどの画像を用いてリスク因子を評価し、造影CT検査が必要な患者さんを効率よく選別するための方法を確認することを目的としています。 |
|                    | <b>●研究の期間</b><br>研究機関の長による実施承認日から2029年3月31日まで                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                    | <b>●他の機関に提供する場合には、その方法</b><br>本研究では、個人が特定できる情報を除いたうえで、画像データ等を研究代表機関に提供し、解析を行います。                                                                                                                                                                                                                                                              |

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

|                                          |                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>《利用し、又は提供する試料・情報の項目》</p>              | <p>●研究に使用する試料・情報<br/>                     画像検査：術前の単純X線、腹部造影CT、胸腰椎単純CT、腰椎単純MRI<br/>                     診療情報：年齢、性別、既往歴、手術内容、治療歴、手術合併症等</p>                                               |
| <p>《利用する者の範囲》</p>                        | <p>●機関名および責任者名<br/>                     聖隷佐倉市民病院 整形外科 飯島 靖</p>                                                                                                                          |
| <p>《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》</p>      | <p>聖隷佐倉市民病院 整形外科 飯島 靖</p>                                                                                                                                                               |
| <p>《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）》</p> | <p>ご自身の情報を本研究に使用されることを望まない場合には、問い合わせ先までご連絡いただければ、いつでも利用を停止することが可能です。</p>                                                                                                                |
| <p>《資料の入手または閲覧》</p>                      | <p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p> |
| <p>《情報の開示》</p>                           | <p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。<br/>                     また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。</p>          |

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

|          |                                                                                                                                             |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 《問い合わせ先》 | 〒252-0375<br>神奈川県相模原市南区北里1-15-1<br>北里大学病院<br><br>部署名： 整形外科<br><br>担当者： 井上 玄<br><br>TEL： 042-778-8111<br><br>E-mail： ginoue@kitasato-u.ac.jp |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|