

## 北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	神経筋原性側弯症における側弯症手術成績の検討 B16-236
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部整形外科学 講師 宮城正行
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	筋ジストロフィーやミオパチーをはじめとする神経筋疾患において脊柱側弯症は高率に認められる合併症であり、神経筋原性側弯症と言われております。その多くは進行性であり、重度に弯曲した脊柱は外見上の問題となるばかりでなく、疼痛、運動制限、座位バランスの悪化によるQOLの低下、全身の筋力低下に伴う既存の呼吸障害の重症化を来すことが報告されています。2006年以降北里大学病院では、QOL改善、側弯症の矯正・進行予防を目的として、神経筋原性側弯症に対し積極的に側弯症手術を行っており、現在本邦で最も神経筋原性側弯症に対する矯正固定術を行っている施設の一つです。側弯症手術は、脊柱変形の進行を確実に止め、矯正できる唯一の手段として世界的に行われており、海外からまとまった数の報告を散見するようになりました。しかし、希少疾患が対象であり、本邦では手術療法が歴史的に敬遠され導入が遅かったこともあり、本邦におけるまとまった手術成績の報告は少ないのが現状です。本研究により、本邦における神経筋原性側弯症における手術療法の現状と課題を明らかにすることが可能であると考えております。
調査データ 該当期間	2006年4月1日から2024年12月31日までの情報を調査対象とします
対象となる患者さん	上記期間内に北里大学病院で神経筋原性側弯症に対し後方矯正固定術を施行し、最低1年以上の医療情報が同院で保管されている患者さま
研究の方法 (使用する試料等)	2006年4月1日から2024年12月31日までの患者さまのレントゲン評価（Cobb角、骨盤傾斜角、胸椎後弯角、胸腰椎後弯角、腰椎前弯角、頸椎アライメント、股関節脱臼の有無などを術前後、経過観察時に撮影した全脊椎レントゲンをを用いて計測する） <ul style="list-style-type: none"> <li>・術前CT評価（術前CTから脊柱変形の3次元的评价、胸郭の容積評価、椎体の形状の評価、骨盤の形態評価）</li> <li>・術後CT評価（スクリューなどのインプラントの設置位置の評価、移植骨の評価、）</li> <li>・手術関連情報（手術方法、固定範囲、手術時間、麻酔時間、麻酔時合併症を手術記録、麻酔記録、看護記録から収集する）</li> <li>・術後合併症</li> <li>・患者基本情報（年齢、性別、診断、既往歴、併存症、家族歴、アレルギー歴など）</li> <li>・生理機能検査（心電図、心エコー、呼吸機能検査）</li> <li>・血液検査データ（静脈採血：WBC、RBC、Hb、Plt、AST、ALT、ALP、CK、Glu、GTP、BUN、Cr、Na、K、Ca、Cl、BNP、BAP、TRAP5b、CRP、動脈血データ：pH、PaO<sub>2</sub>、PaCO<sub>2</sub>、HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>、SpO<sub>2</sub>）</li> <li>・術前MRI評価（脊髄の異常の有無、小脳・延髄の形態評価）</li> <li>・骨密度（DEXA）</li> <li>・深部静脈血栓症の有無（術前後のエコー検査の結果から調査する）</li> <li>・患者立脚型アンケート（SRS-22 Japanese、ODI、MDSQ）</li> </ul>

	<p>・座圧センサーによる座面圧分布の計測データの評価</p>
<p>試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法</p>	<p>他の機関への試料・情報の提供はありません。</p>
<p>利用又は提供を開始 する予定日</p>	<p>利用又は提供開始予定日： 研究機関の長の許可日から</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究の遂行のための費用は、整形外科医局研究費を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としないので、2030年2月28日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：  <b>所属・職位：整形外科 講師</b>  <b>担当者：宮城 正行（ミヤギ マサユキ）</b>  <b>電 話：042-778-8707</b></p>
<p>備 考</p>	