

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

胸腰椎外傷に対する Sagittal Alignment Screw System による後方固定術の治療成績

1. 研究の対象および研究対象期間

2010年1月から2023年12月までの間に、昭和大学病院整形外科、東京共済病院、太田西ノ内病院で胸腰椎外傷に対し後方固定術を受けた方が対象となります。

2. 研究目的・方法

現在、胸腰椎の骨折・脱臼などの外傷に対して、椎弓根スクリュー・ロッドシステムを用いた後方固定術が最もよく行われております。Sagittal Alignment Screw System（SAS システム）は固定された骨の並びを保持する能力に優れ、胸腰椎外傷の治療に有用である可能性があり、当院でも使用しております。その治療成績を検討することが研究の目的です。

脊椎の予定手術を受けられた方は、手術前及び手術後に各種検査を受けられており、その中で主に脊椎のX線写真を用います。研究にはすでに撮影されている画像データを用いますので、改めて追加の検査をこちらからお願いすることはありません。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2025年3月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる情報は、術前後のX線パラメーター、CT/MRIの所見、骨折型、手術及び術後経過（手術内容、固定範囲、除圧の有無、前方支柱再建の有無、経皮的固定か否か、手術高位、術後合併症、CRP等血液検査所見）、患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬など）です。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で得られた情報は、個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報

を削除し符号化した個人情報として適切に取り扱います。東京共済病院、太田西ノ内病院より得られた情報は、研究主幹施設である昭和大学病院に集約され、保管・参照されます。

6．研究組織

研究主幹 昭和大学整形外科

研究責任者 岡野市郎

分担研究者 土谷弘樹 百々悠介 早川周良 山村亮 工藤理史

既存情報・提供のみを行う機関

国家公務員共済組合連合会 東京共済病院 整形外科 男澤朝行

一般財団法人太田総合病院附属 太田西ノ内病院 整形外科 緑川雄貴 / 澤田貴稔

7．お問い合わせ先

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ください。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出ください。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対象者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：整形外科講座 氏名： 岡野 市郎

住所：品川区旗の台 1-5-8 整形外科医局 電話番号：03-3784-8543