

研究協力をお願い

昭和大学病院および昭和大学病院附属東病院では、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。

昭和大学病院および昭和大学病院附属東病院の脊椎外科センターと整形外科における脊椎アライメントと腹壁仙骨間距離とADL（日常生活動作）の関係についての研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2018年4月1日から2024年3月31日までに昭和大学病院および昭和大学病院附属東病院で入院および手術治療をされた患者さんのうち、脊椎外科センターと整形外科で脊椎手術を受けた方を対象とします。

2. 研究目的・方法

<この研究の背景>

メタボリックシンドロームは動脈硬化になりやすく、結果として脳梗塞や心筋梗塞を引き起こし日常生活動作の障害や生活の質の低下をもたらします。一方で、肥満は変形性膝関節症の原因となるなど、歩いたり走ったりといった運動器にも大きく関与することがわかっています。

高齢の方では背骨が曲がってきて、いわゆる「猫背」になると、腹部の方は出っ張ってきて、いわゆる「ぼっこりお腹」になりやすくなります。この「猫背」は、体の重心バランスを悪化させてしまい、転び易くなることが報告されています（「猫背」は、正式には脊柱の後弯変形と言いますが、ここでは分かりやすく、「猫背」のまま説明を続けます）。

ウエスト周囲径はメタボリックシンドロームの診断基準の一つとなっていますが、「猫背」が先に起こりお腹が出るのか、腹筋が先に緩み「猫背」になるのか、その機序は不明です。しかしながら、ウエスト周囲径は脊椎のアライメントとは関係しません。腹壁仙骨間距離は、お腹と骨盤の最短距離であり、2023年に私たちが提唱した新しい概念ですが、お腹と骨盤の距離は、ウエスト周囲径だけでなく、脊椎のアライメントと関係することが分かっています。

<研究の目的>

お腹と骨盤の最短距離に影響をおよぼす部位が骨盤なのか、背骨の骨なのか、背骨の骨であればどの部分なのかは分かっていません。成人脊柱変性症（背骨が曲がってしまい、背が低くなったり、腰痛が強くなったり、長く歩けなくなったりします）では、手術による固定部位の違いによって矯正された部位が分かることから、脊椎固定手術の術前と術後の画像を比較して、お腹と骨盤の最短距離に影響をもた

らす部位を明らかにしたいと考えています。

<この研究の意義>

お腹と骨盤の最短距離の改善は、ウエスト周囲径の改善につながります。腰背部のどの部位の筋肉を集中的に鍛える、あるいは予防することがお腹と骨盤の最短距離の改善に効果的なのかが分かります。その結果は、メタボリックシンドロームの改善に利用できます。また「猫背」の改善は転倒予防の改善に直結し、大腿骨近位部骨折（足の付け根、股関節の骨折）による寝たきりを防ぎ医療費の削減にも寄与できると考えられます。本研究はメタボリックシンドロームを整形外科や脊椎外科の領域から予防および改善させることをめざし、お腹と骨盤の最短距離を決定する因子を解明するための研究であります。

<対象>

2018年4月1日から2024年3月31日までに昭和大学病院および昭和大学病院附属東病院で入院および手術治療をされた患者さんのうち、脊椎外科センターと整形外科で脊椎手術を受けた方を対象とします<方法>術前および術後3ヶ月、1年経過した時点の全脊椎レントゲン画像を用いて、脊椎の角度を測定します。全部で120例を集める予定です。

<統計解析>

各群間内における経時変化と、2群間の比較検討を行う予定です。

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 2026年3月31日まで。

4．研究に用いる試料・情報の種類

2018年4月1日から2024年3月31日までに昭和大学病院および昭和大学病院附属東病院で入院および手術治療をされた患者さんのうち、脊椎外科センターと整形外科で手術を受けた患者さんの背景(年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬)および臨床検査項目(血液尿データ(血算、血液生化学)、入院日、退院日、転帰、画像所見(単純レントゲン、CT画像、MRI画像)、リハビリテーションの所見を調査項目とします。

5．外部への試料・情報の提供

昭和大学病院と昭和大学病院附属東病院の2カ所の病院で実施する研究になります。

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学病院、昭和大学附属東病院の外部から切り離されたコンピューター内にそれぞれ保存され、昭和大学病院および昭和大学附属東病院 脊椎外科センターから昭和大学医学部整形外科学講座(提供先)へ研究者のみがアクセスできるオンラインストレージを通じて送付されます。

6．研究組織

研究代表者	研究機関名	昭和大学医学部整形外科学講座	氏名	永井隆士
研究分担者	研究機関名	昭和大学病院整形外科	氏名	工藤理史
	研究機関名	昭和大学病院整形外科	氏名	谷 聡二

研究機関名	昭和大学病院整形外科	氏名	山村 亮
研究機関名	昭和大学病院リハビリテーション医学科	氏名	星 瑛里子
研究機関名	昭和大学病院リハビリテーション医学科	氏名	望月 碧
研究機関名	昭和大学病院リハビリテーション医学科	氏名	深澤美葉
研究機関名	昭和大学病院リハビリテーション医学科	氏名	笠井史人

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：昭和大学医学部整形外科学講座 氏名：永井隆士

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