

作成日：2023年2月16日

## 研究協力のお願

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2月までの間に、昭和大学整形外科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。その中で骨格未成熟な16歳未満の患者さん、また腫瘍・感染による病的骨折例、セメント固定スクリューによる補強を行われた症例は対象外となります。

### 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。

昭和大学で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。

### 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、研究機関の長の研究実施許可を得てから2024年2月28日までです

### 3. 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。

#### 4. 外部への試料・情報の提供

本研究で得られた情報は、研究主幹施設である昭和大学病院において個人が特定された形で保管・参照されます。外部への情報の提供は共同研究者のみに限定し、昭和大学の研究者を介して匿名化された情報のみ参照可能です。

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の外部から切り離されたコンピューター内およびUSBメモリにパスワードを設定して保存されます。外部への情報の提供は共同研究者のみに限定し、昭和大学の研究者を介して符号化された情報のみ参照可能です。

#### 5. 研究組織

研究主幹 昭和大学整形外科（診療科長 稲垣克則）

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

協力施設 東京共済病院 共同研究者 男澤朝行

協力施設 太田西ノ内病院 共同研究者 緑川雄貴 澤田貴稔

#### 6. 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：整形外科学講座 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

研究責任者：岡野 市郎