

オプトアウト文書

【研究課題名】 An Analysis of the Prevalence and Predictors of Post-Operative Radiological Medial and Lateral Shoulder Imbalance Following Posterior Spinal Fusion (PSF) for Adolescent Idiopathic Scoliosis (AIS): An Asia-Pacific Spine Society Multicenter Study

特発性側弯症に対する後方矯正固定術後の放射線学的な肩バランス不良の有病率と予測因子の分析：アジア太平洋脊椎学会多機関研究

【研究責任者氏名】 奈良県立医科大学 整形外科 重松 英樹

【研究機関の名称】 奈良県立医科大学

【研究機関の長】 奈良県立医科大学 学長 細井 裕司

【研究の概要】

この研究は奈良県立医科大学の医の倫理審査委員会で承認、学長許可を得ております。また、浜松医科大学 生命科学・医学系研究倫理委員会においても審査承認され、研究機関の長の実施許可を得ております。

研究対象者

2012年7月～2022年8月31日までに当院で特発性側弯症（AIS）に対する後方矯正固定術を受けた患者さんを対象とします。

研究の意義

術後の肩と首の左右のバランス不良は、矯正固定術（PSF）を受けた（特発性側弯症：AIS）患者によく見られ¹⁾²⁾、これが患者の術後不満の原因の一つとなっています³⁾⁴⁾。26の文献を対象としたメタアナリシス研究では、肩と首の左右のバランス不良の発生率が25%であることが判明しました⁵⁾。肩と首の左右のバランス不良には、骨格の成熟度、主胸郭曲線の過剰矯正、相対的な曲線補正（近位胸椎カーブ(PT)/主胸椎カーブ(MT)、固定上位端椎体(UIV) 傾斜角などの多くの要因が関連しています。ただ、肩の内側、首、外側のアンバランスに影響を与える要因を分けて検討した研究はほとんどありません。今回肩バランスや頸部のバランス不良に関係する因子を明らかにすることで、術後の肩バランス不良の発生や、頸部の左右バランス不良の発生をより抑制できると考えています。

研究の目的

本研究は多機関のデータを用いて、これまでの診療録ならびにレントゲンデータから計測して検討します。

これまでのデータを検討する研究になりますので患者さんの安全性には問題ありません。

今回、術後の肩バランス不良発生や、頸部の左右バランス不良発生の因子を明らかにします。

研究の方法

評価項目

年齢、性別、Body Mass Index (BMI)、手術前後の SRS22 を用いた臨床評価、側彎の Lenke 分類、レントゲンからの計測についてのデータを用います。

評価方法の概要

術前のレントゲン計測項目と術後の計測項目を決めて計測し、その変化をみます。また、経過観察期間、SRS22 の評価を術後にも行い、肩バランス、頸部バランスの左右差の変化と臨床成績の変化の関係性を調査します。術後の肩や頸部のバランス不良発生の要因を明らかにします。

個人情報の扱い

個人名はデータに含まれておりません。

学会発表および論文発表時は個人を特定できないようにいたします。

研究実施期間は、データを分析し、解析した結果を論文として発表するまでを含めて、研究実施許可日～2024年12月31日までです。

本研究では通常の診察のデータを使用するため、患者さんに新たに実施する負担が生じることはありません。

研究に情報を利用されたくない場合は拒否できます。また、それによって不利益を受けることはありません。その場合、申し出は以下の相談先にご連絡ください。

【研究計画書および研究方法に関わる資料の入手・閲覧】

研究計画書の入手・閲覧をご希望される研究対象者は相談先にご連絡ください。

他の研究対象者などの個人情報及び知的財産の保護などに支障がない範囲内に限り入手閲覧が可能になります。

ただし、入手閲覧の目的によっては入手・閲覧をお断りする場合があります。

研究方法については研究概要をご参照ください。

なお、この研究で使用する情報をデータ解析のために海外の研究機関 (University of Malaya) に提供します。提供する際は、患者さんのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

共同研究機関：奈良県立医科大学（日本） 研究責任者：重松 英樹
提供する項目：側弯症手術前、手術後2年の全脊椎立位正面レントゲン
提供方法：電子的配信

<提供先の個人情報保護に関する情報>

□マレーシアにおける個人情報の保護に関する制度について

マレーシアには、個人情報保護制度があります。その内容については、個人情報保護委員会のWEBページをご覧ください。

(<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)

【研究体制】

本研究は、アジア太平洋脊椎学会のワーキンググループによる多機関共同研究です。

研究代表機関：University of Malaya Professor CHRIS CHAN YIN WEI(マレーシア)

共同研究機関：

東海大学	整形外科	酒井 大輔
浜松医科大学	整形外科	有馬 秀幸、大和 雄
秋田大学	整形外科	工藤 大輔
大阪市立大学	整形外科	高橋 真治、堀 雄介、寺井 秀富
北海道大学	整形外科	山田 勝久

APSS collaborative study group (アジア太平洋脊椎外科学会共同研究グループ)

【相談先】

〒31-3192 浜松市中央区半田山一丁目20番1号

浜松医科大学医学部附属病院 整形外科

有馬 秀幸 (研究責任者)

053-435-2299 (整形外科：平日 8:30~17:00)

053-435-2700 (整形外科 6 西病棟：夜間・休日)