

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身やご家族の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

《試料・情報の利用目的及び利用方法》	●研究の名称 成人脊柱変形手術の機械的合併症に対する術後 T4-L1 Pelvic Angle の妥当性に関する後ろ向き研究
	●研究の対象 2010 年 3 月から 2020 年 12 月までに浜松医科大学医学部附属病院整形外科にて成人脊柱変形（ASD）と診断され、手術加療を施行された患者さん 335 名。
	●研究の目的 当院において ASD に対して手術加療を受けた患者さんのうち 5 年間フォローアップ可能な方を対象に、診療情報や手術前後・経過観察時のレントゲン画像などのデータを振り返り、手術後の背骨のバランス（傾きや並び）と、ロッド（背骨を固定する金属）の破損や上部の骨の変形といった術後のトラブルとの関係を調べることを目的とします。
	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日より(西暦) 2030 年 7 月 31 日 まで
	●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日
	●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。
《利用し、又は提供する試料・情報の項目》	●研究に使用する試料・情報 ・研究対象者背景：年齢、性別、糖尿病・高血圧・脂質異常症といった持病、併発疾患、ご家族の病歴、喫煙の有無、普段の内服薬に関する情報 ・身体所見：身長、体重、体格に関する情報 ・手術関連情報：手術を受けた日、手術の内容、背骨を固定した範囲、手術時間、手術中の出血量、同時に行った別の治療の

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	有無 ・画像検査：普段の診療で撮影した立位での背骨全体レントゲン、必要に応じてCT・MRI画像を使用し、背骨の形状や手術後のトラブルに関する所見を確認いたします。背骨と骨盤の角度、背骨全体のバランス、背骨固定箇所形状変化、骨の骨折、背骨固定用金属棒の破損、ネジの緩みや外れ、固定器具の不具合といった画像情報を収集します。 画像の確認は、手術前、手術後初めて立った状態で撮影した時、その後の定期検診時、最終の診察時に行い、手術前、手術後初回立位時、術後5年の画像を対象とします。 ・臨床評価： 診療記録に残っている場合、腰の動きや痛みの程度、歩行の状態、手足の神経の状態に関する評価情報も収集します。評価時期は手術前、手術後初回立位時、術後5年とします。 ・合併症・有害事象：手術後に生じたトラブルを収集します。 具体的には背骨固定用金属棒の破損、固定箇所周囲の骨の変形・破損、固定した骨の骨折、固定用ネジの緩み・外れ、固定器具の不具合、追加手術の有無などです。これらは既存の診療記録と画像から確認するもので、本研究をきっかけに新たな体の不具合が生じることはありません。本研究では特に金属棒の破損や固定箇所の破綻を中心に、各種手術後トラブルの発生状況を調査いたします。
《利用する者の範囲》	●機関名および責任者名 浜松医科大学 大江 慎
《外国にある者に対する試料・情報の提供》	この研究では外国にある者へ試料・情報を提供しないため、該当しません。
《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》	国立大学法人浜松医科大学
《試料・情報の利用又は他の研究機関へ	あなたの試料または情報を研究に使用することや、他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することが

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

の提供の停止 (受付方法含む) 》	できます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。
《資料の入手 または閲覧》	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
《情報の開示 》	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
《問い合わせ 先》	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名：長寿運動器疾患教育研究講座（寄附講座） 担当者： 大江 慎 TEL： 053-435-2299