

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 成人脊柱変形手術患者における Central Sensitization Inventory (CSI) と術後回復との関連
	●研究の対象 2021 年 11 月から 2025 年 5 月までの間に浜松医科大学医学部附属病院の整形外科で成人脊柱変形手術を受けた 50 歳以上の方
	●研究の目的 高齢化に伴い、背骨が曲がったり変形したりする「成人脊柱変形(ASD)」という病気が増えています。この病気になると、ひどい腰痛、歩きにくさ、姿勢の崩れなどが起き、日常生活でとても苦労される方が多くいらっしゃいます。 近年、手術の技術が大きく進歩したことで、背骨をきれいに真っ直ぐ伸ばせるようになり、多くの方が元気に回復されています。しかしその一方で、「術後のレントゲン写真の上では骨が真っ直ぐに治っているのに、なぜか痛みがすっきり取れない、満足できない」という患者さんも一部にいらっしゃいます。 このことから、手術後の回復には「背骨の形（見た目）」だけでなく、「患者さん自身の痛みの感じ方や、体の状態」が関係しているのではないかと考えられます。 ここで注目したのが「CSI」という質問票です。これは、脳や神経が痛みにもどれくらい敏感になっているかをチェックするものです。整形外科でも、この CSI の点数が高い人ほど、痛みや生活の不自由さを強く感じやすいことが分かってきました。しかし、背骨の手術を受けられた患者さんにおいて、この数値をどのように利用すればいいかは、まだ詳しく分かっていません。 そこで、本研究では CSI が手術後の生活の満足度にどう影響するのかを調査します。
	●研究の期間

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

	研究機関の長による実施許可日から 2028 年 12 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 この研究では浜松医科大学から外部へ試料・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 対象者の背景（年齢、身長、体重など）、手術関連データ（固定椎間数や手術方法、手術時間、出血量など）、自己記入式アンケート結果（包括的な生活の質の尺度：EQ-5D、腰痛による生活の不自由度：ODI および CSI）、X 線写真のデータ
《利用する者の範囲》	●機関名および責任者名 浜松医科大学 整形外科学講座 診療助教 井出浩一郎
《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の提供の停止（受付方法含む）》	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。

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

《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： 整形外科学講座 担当者： 井出浩一郎 TEL： 053-435-2299 E-mail： 1de.5one60@gmail.com