

## 研究協力のお願ひ

この研究は、大阪医科薬科大学が主管となり、全体で2施設と共同して実施する研究となります。大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、各共同研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願ひ致します。

大阪医科薬科大学

整形外科教室

### 記

|                       |   |
|-----------------------|---|
| <b>課題名</b>            | 頸椎症性脊髄症患者における椎弓形成術後後弯変形の予測因子の検索   |
| <b>対象</b>             | 2013年1月1日から2026年3月5日までの期間に頸椎症性脊髄症の診断で椎弓形成術を受けられた患者さんを対象にします。本学では、190例(研究参加施設全体で200例)を予定しています。   |
| <b>研究期間</b>           | 研究実施許可日 ~ 2027年3月5日   |
| <b>研究の目的<br/>及び意義</b> | 椎弓形成術は頸椎症性脊髄症に対する一般的な手術方法です。椎弓形成術後の頸椎の前弯が減じる後弯変形は比較的稀な合併症であり、後弯変形がない患者さんと比して神経症状の回復が拙劣であると報告されています。さらに、近年頸椎矢状面バランスは頸部痛や健康に関連する生活の質に密接に関わっていることが報告されており、術後の後弯変形の予防、およびその予測因子の検索は非常に重要です。本研究では、頸椎症性脊髄症に対して椎弓形成術を施行した後、術後後弯変形を呈した患者と呈さなかった患者を比較することで、椎弓形成術の術後後弯変形の予測因子を検索することです。 |

|   |   |
|---|---|
| <p><b>研究の方法</b></p>   | <p>頸椎症性脊髄症の診断の下、椎弓形成術を行った患者を対象とします。術前、術後に日本整形外科学会頸髄症判定基準、Neck Disability Index、Visual Analog Scaleなどの臨床評価、単純X線撮像、MRI撮像を行います。これらは頸椎症性脊髄症に対する評価や治療のために一般的かつ必須の項目です。これらの情報を、患者に情報公開（HP掲載・院内掲示）を行い、本研究に利用します。</p> |
| <p><b>将来の研究のために用いられる可能性について（二次利用）</b></p> <p>この研究で利用させていただく研究情報については、二次利用させていただく場合があります。新たな研究目的で利用する場合は、改めて研究倫理委員会にて承認を得た上で、研究を実施いたします。</p>   |   |
| <p><b>個人情報等の取り扱いについて</b></p> <p>個人情報とは別の試験（研究）番号を各症例に割り付け、個人情報（患者ID）と試験番号の対応表を電子ファイルに（エクセルシートに）作成し本学にて本研究に関わる研究者のみしかログインできないようにパスワードを付け、大阪医科大学整形外科教室のパソコンに保管します。</p> <p>対象者の方（あるいは代理人）の申し出により、他の対象者等の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究に関する資料を入手や閲覧できますので、ご希望される際は、下記の相談窓口までご連絡ください。</p> <p><b>【個人情報の取り扱いに関する相談窓口】</b></p> <p>担当者 藤城 高志</p> <p>連絡先 072-683-1221（代） 内線 8373</p> |   |
| <p><b>利益相反について</b></p> <p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状</p>  |   |

態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、この研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

## 研究者名

### 【研究責任者】

整形外科 助教 藤城 高志

### 【研究分担者】

整形外科 大学院生 大保 拓也

## 共同研究機関

第1東和会病院 整形外科 部長 森内 宏充

## 参加拒否の申し出について

ご自身の既存情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除及び利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

## 連絡先

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 整形外科学教室

担当者 藤城 高志

連絡先 072-683-1221（代） 内線 8373

第一東和会病院 整形外科

担当者 森内 宏充

連絡先 072-671-1008（代） 内線 8256