

研究協力のお願い

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学

整形外科学教室

記

研究課題名：	前方注視調節が頭蓋頸椎アライメントに与える影響の解明
研究の目的：	前方注視を保った3つの異なる姿位での頸椎単純X線を比較することで、前方注視調節が脊椎矢状面のバランスに与える影響を解明することを目的とします。
研究の意義：	この変化を解明することで、脊椎矢状面のバランスをさらに正確に評価できると考えられます。
研究の対象：	頸部痛のない20歳以上80歳未満の健常者の方を対象とします。頸椎神経根症/頸髄症の疑いがある方、過去に脊椎手術歴がある方、過去に脊椎外傷歴がある方、脊椎側弯症の疑いがある方、妊娠の可能性のある方はその範疇ではありません。
該当期間：	2019年9月4日 ~ 2026年9月3日
研究の方法：	頸部痛はNeck Disability Index (NDI)、Numerical Rating Scale (NRS)というアンケートを用いて評価します。頸椎単純X線側面像を、顎を軽く引いた姿位、顎を軽く上げた姿位、 の中間姿位の3姿位で撮像します。いずれの姿位においても被検者の前方1m、目線と同じ高さに縦幅約15cm、横幅約20cmの鏡を設置し、前方を注視した状態で行います。その他、年齢、性別、BMIなどの基本情報も研究に使用します。
研究期間：	研究実施許可日 ~ 2027年9月3日

個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

個人情報とは別の研究番号を各症例に割り付け、患者 ID と試験番号の対応表を電子ファイル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、大阪医科薬科大学 整形外科学教室のパソコンに保管します。研究成果を学会発表あるいは論文に投稿する場合、個人を特定しうる情報に関してはこれを公開することなく、またプライバシーはいかなる場合も保護されます。対象者または代理人から、当該対象者が識別される保有する個人情報の開示を求められた時は、原則として対象者に対し、遅滞なく、書面の交付または開示の求めを行った者が同意した方法により当該保有する個人情報を開示します。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

整形外科学 講師（准） 藤城 高志

利益相反について：

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。本研究に関わる経費は2019年度大阪医科大学科研費応募症例助成金と文部科学省科学研究費補助金から支出します。当該マネジメントの結果、本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：

整形外科学	講師（准）	藤城 高志
整形外科学	大学院生	三宅 克広

本研究で利用させていただく研究情報については、将来、別の研究に利用（二次利用）させていただく場合があります。その場合は、改めて研究倫理委員会へ申請の上で、研究を実施いたします。

対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本臨床研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、本研究への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、データを研究結果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。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒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

（大阪医科薬科大学病院 整形外科）

担当者： 藤城 高志

T E L : 072-683-1221（代表）

内 線： 58373