

## 本邦における成人脊柱変形患者の適正な alignment 補正目標の検討

京都府立医科大学脳神経外科では、成人脊柱変形に対して診断・治療された患者さんを対象に適切な矯正値の解明に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

### 研究の目的

成人脊柱変形は、生活の質に大きな影響を及ぼす状態です。そのため、脊柱変形の矯正のために手術（脊椎固定術）が行われることがあります。手術では骨の並び（アライメント）を矯正して固定しますが、その矯正指標は現在年齢に関係なく適用されています。しかし、実際には加齢に伴う自然な体の変化があり、年齢を考慮しない矯正が行われると、隣接椎体に負荷がかかり新たな椎体変形を生じたり、過度な矯正により姿勢が崩れ、生活の質が悪化することがあります。

日本では高齢化に伴い、成人脊柱変形患者が増えています。これからは年齢を考慮した理想的な矯正の基準を確立する必要があります。この研究の主な目的は、日本国内の成人脊柱変形患者に対する適切な背面姿勢の基準を明確にし、患者の生活の質を向上させ、長期的な合併症を減らすことです。

この研究では、綾部ルネス病院で行われた成人脊柱変形患者の手術前後の立位姿勢を調査し、症状の改善や合併症の発生率と背面姿勢との関連性を調べ、年齢に応じた理想的な姿勢の値を見つけ出すことを目指しています。また、適切な背面姿勢が患者の身体的および生活的な健康に与える影響を追跡し、生活の質への影響を詳しく調査します。

この研究の意義は、現在の治療法や手術における背面姿勢の矯正基準が年齢を考慮していないため、年齢を考慮した矯正を行い、治療の成果を向上させる必要があることを示しています。年齢を考慮した背面姿勢の矯正が成人脊柱変形患者の生活の質に及ぼす影響を包括的に評価し、これを基に生活の質を向上させる方法を模索します。

### 研究の方法

#### ・対象となる方について

2017年1月1日から2022年12月31日までに綾部ルネス病院で成人脊柱変形の手術をされた方。

・ **研究期間**：承認日～2025年12月31日

・ **方法**

綾部ルネス病院で診断・治療を受けられた方で、診療録（カルテ）と画像・手術情報より以下の情報を取得し、京都府立医科大学に提供します。提供した情報を分析し、画像を解析して新しい指標を探索します。解析は綾部ルネス病院と京都府立医科大学の両方で共同で行います。

・ **研究に用いる情報について**

カルテの情報に含まれているものに限ります。

具体的には、術前術後の患者状態（患者基本情報：カルテ番号、年齢、性別、診断名など）・病歴、診療録内の検査・画像・手術情報などです。

利用開始予定日：●年●月●日（承認後に具体的な日付を記載）

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱い、プライバシーを確保し、学会や論文に研究結果を発表する場合は、患者さんを特定する個人情報は発表されません。

・ **個人情報の取り扱いについて**

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究担当者（京都府立医科大学 脳神経外科教室 西井翔）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ **情報の保存および二次利用について**

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学脳神経外科において助教・梅林 大督の下、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日までは保存さ

させていただきます。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

### **研究組織**

研究責任者：京都府立医科大学 脳神経外科・助教・梅林 大督

研究担当者：京都府立医科大学 脳神経外科・大学院生・西井 翔

研究分担者：京都府立医科大学 脳神経外科・大学院生・永井 利樹

### **共同研究施設**

綾部ルネス病院 深谷 賢司

### **お問い合わせ先**

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2025年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

窓口としては京都府立医科大学の脳神経外科教室にお電話で御連絡ください。京都府立医科大学 075-251-5541

担当者は大学院生・西井 翔（にしい しょう）となります。平日の9時から17時に御連絡頂ければ、後日折り返して御連絡差し上げます。