

2023年12月1日～2024年12月31日の間に 当科においてDISHを伴う胸腰椎骨折の治療を受けられた方及びご 家族の方へ

「DISHを伴う胸腰椎骨折に対し、腹臥位でロック機構が付いたインプラントを使用し
整復固定を行なった症例の調査」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	脊椎・関節整形外科学	臨床助教	渡辺聖也
研究分担者	脊椎・関節整形外科学	臨床助教	内野和也
	脊椎・関節整形外科学	准教授	中西一夫
	脊椎・関節整形外科学	講師	射場英明
	脊椎・関節整形外科学	講師	杉本佳久
	脊椎・関節整形外科学	教授	三谷 茂

1. 研究の概要

びまん性特発性骨増殖症(DISH)を伴う胸腰椎骨折では、骨折部の不安定性が強く腹臥位になると転位が増悪し、整復が困難になり骨癒合不全などの合併症の可能性が危惧されます。近年では、Penetrating endplate screw(PES)の使用、側臥位での手術などが報告されています。今回我々は、腹臥位にて新たなロック機構が付いたインプラントを使用し、DISHを伴う胸腰椎骨折に対して整復固定した症例について調査します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2023年12月1日～2024年12月31日の間に川崎医科大学附属病院整形外科においてDISHを伴う胸腰椎骨折に対し、腹臥位でロック機構が付いたインプラントを使用し整復固定を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025年6月30日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院においてDISHを伴う胸腰椎骨折に対し、腹臥位でロック機構が付いたインプラントを使用し整復固定の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに、手術時間や合併症などのデータを選び、その有用性について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、受傷機転、損傷高位、手術時間、出血量、術前後の局所角、椎体前方開大率（矯正率）、合併症、骨癒合率 等

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学脊椎・関節整形外科学教室および5階教員研究室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学附属病院 整形外科

氏名：渡辺聖也

電話：086-462-1111 内線 25507（平日：9時00分～15時00分）

E-mail：seikei@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。