

2014年1月1日～2029年12月31日の間に 当科において頚椎疾患に対して頚椎単純CTを受けられた方及びご 家族の方へ

—「ロングラテラルマス（外側塊）スクリューの有用性」へのご協力のお願い—

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	川崎医科大学脊椎・関節整形外科学	講師	杉本佳久
研究分担者	川崎医科大学脊椎・関節整形外科学	准教授	中西一夫
	川崎医科大学脊椎・関節整形外科学	講師	射場英明
	川崎医科大学脊椎・関節整形外科学	臨床助教	内野和也

1. 研究の概要

頚椎の外傷や変性疾患の増加に伴い、頚椎の固定術を必要とする症例が増えています。頚椎の固定には pedicle screw や lateral mass screw がありますが、神経や血管損傷のリスクが高く、また、従来の lateral mass screw は短く、固定性が弱く、術後に不安が残ることが多くあります。近年インプラントの進歩に伴い、新しいトラジェクトリー（経路）での頚椎のラテラルマスへのスクリュー挿入及び固定が可能となりました。しかし、ラテラルマスの形状や大きさには個体差があると考えます。日本人におけるラテラルマスの形状を計測することで、より理想的なスクリューの挿入が可能と考えます。本研究では long lateral mass screw の有用性を当院の症例を用いて評価することを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014年1月1日～2029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、頚椎疾患に対して頚椎の単純CTを撮影された方を研究対象とします。

2) 研究期間

2020年2月17日～2030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頚椎疾患に対して頚椎の単純CTを撮影された方で、研究者が診療情報をもとにCTデータをもとに、頚椎の形状を測定します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、単純CT 等

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

徳島大学整形外科 渡辺聖也

群馬脊椎脊髄病センター 清水敬親

6) 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・関節整形外科学および5F 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。

7) 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、2030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：杉本佳久

電話：086-462-1111 内線 25509（平日：9時00分～15時00分）

E-mail：seikei@med.kawasaki-m.ac.jp

<研究組織>

研究代表機関名 川崎医科大学脊椎・関節整形外科学

研究代表責任者 川崎医科大学脊椎・関節整形外科学 講師 杉本佳久

共同研究機関 徳島大学整形外科 渡辺聖也

<アドバイザー機関>

群馬脊椎脊髄病センター 名誉センター長 清水敬親

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。