

(側弯症における家族歴と側弯進行の関連性) に対するご協力のお願い

研究代表者 所属 整形・脊椎外科 職名 医師
氏名 柳田 晴久

このたび、下記の医学系研究を、福岡市立こども病院倫理委員会の承認ならびに院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、本文書「11. 相談窓口について」に記載する相談窓口までお申し出下さいますようお願いいたします。協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 対象となる方

1990年4月1日より2025年3月31日までに、側弯症の診断、治療のため入院、通院し、診療、手術、検査、リハビリなどを受けた方

2. 研究課題名

側弯症における家族歴と側弯進行の関連性

3. 研究の概要

1) 研究の意義

側弯症は進行すると整容上の問題に加え、疼痛や、重症例では呼吸機能障害・消化器機能障害などを生じ、日常生活動作に制限をきたします。小児期には痛みが少ないために発見が遅れることも多く、進行例では高度な変形となり外科的治療が必要となる場合があります。一方で、保存的治療（装具療法）によって進行を抑制できる例もあり、早期診断と適切な治療選択が極めて重要です。当院ではこれまでに多数の側弯症患者を診療しており、その診断や治療経過を後方視的に評価することで、治療方法の妥当性や合併症の頻度を明らかにできると考えています。本研究の成果により、保存的治療と外科的治療の成績を整理・比較することが可能となり、治療方針決定に資する新たな知見を提供できると期待されます。これは将来的に、進行リスクの高い患者を早期に抽出し、より安全で効果的な治療法を確立することにつながり、患者さんの日常生活や長期予後の改善に寄与するものと考えられます。

2) 研究の目的

これまでに治療した側弯症に対する診断や治療の方法と、その成績を後方視的に検討し、診断方法や治療の妥当性の検証と適切な治療方針を確立することです

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテや画像（レントゲン写真やMRI、CT）から以下の情報を取得します。診断されるまでの経緯や、患者さんに行った治療内容や測定した結果と、治療成績（側弯の進行がないか、痛みがないか）を比較して、診断時期や治療方法が成績に与える影響を検討します。

〔取得する情報〕

診断時年齢、治療時の年齢、性別、身長、体重、側弯症の家族歴、学校健診の受診状況、レントゲンやMRI、CTなどの画像所見（診断時だけでなく経過観察中の画像を含み、側弯のカーブや左右の肩のバランス、骨盤の傾斜など計測します）、治療内容、手術の有無、手術方法、合併症（出血、神経障害、感染、インプラントトラブル）、最終受診時のレントゲン所見（側弯のカーブに進行がないかなど）や歩行状態、疼痛の有無などの情報を取得します。この研究から得られた成果は、国内外の学会で発表させていただきます。また、論文として国内外に公表されることがあります。

◦

5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2030年3月31日

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。学会発表や論文によって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、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、福岡市立こども病院 整形・脊椎外科 科長 柳田晴久の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 情報の保管等について

この研究のために研究対象者のカルテから得た情報は、研究責任者の下で厳重に保管・管理します。また、保管期間については、研究終了の報告から5年、または研究成果の最終公表に関する報告から3年のいずれか遅い日まで保管し、その後、速やかに破棄します。

廃棄する際は、当院で定めた手順に従い、患者さん個人が特定できる可能性のある情報及び研究用の番号を消去またはマスキングする等の措置を講じた上で適切に廃棄します。

ただし、この研究の結果から、さらなる研究（以下、別研究）が必要と判断し、この研究で得られた情報を別研究で二次利用する場合は、その別研究が終了するまでの期間は保管を継続します。別研究を行う場合は、あらたに研究計画書を作成し、当院の倫理委員会で審査を受け、承認された後に行います。

8. 利益相反について

福岡市立こども病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなつており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して、当院では「利益相反管理規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は生じず、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

9. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して頂いた方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (診療科等)	福岡市立こども病院 整形・脊椎外科
研究責任者	福岡市立こども病院 整形・脊椎外科 診療科長 柳田晴久
研究分担者	福岡市立こども病院 整形・脊椎外科 古川寛、中村幸之、石川千夏

共同研究施設 及び 情報の 提供のみ行う 施設	施設名／研究責任者の職名・氏名	役割
-------------------------------------	-----------------	----

11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記事務局までご連絡ください。

事務局（相談窓口）：福岡市立こども病院 臨床研究事務室（事務部 経営企画課）

092-682-7000（代表）

092-682-7300（FAX）