

(臨床研究に関するお知らせ)

思春期特発性側弯症で通院歴のある患者さんおよびそのご家族へ

和歌山県立医科大学整形外科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

思春期特発性側弯症患者の骨成熟度評価法の信頼性の検討

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学整形外科講座 学内助教 中西 竜一朗

3. 研究の目的

思春期特発性側弯症は思春期の成長期に進行する疾患で、高度に進行すると呼吸機能障害などの健康障害を来す疾患で、その進行と予後予測、治療方針の選択・決定には骨成熟度の評価が非常に重要です。これまでに単純X線像における種々の骨成熟度評価法が報告されていますが、それぞれの評価法の信頼性については十分に解明されておりません。本研究では、受診時に経時的に撮像させて頂いた全脊柱単純X線像において側弯角および骨成熟度を評価し、それぞれの評価法の信頼性と臨床的有用性について検討することを目的としております。本研究の成果は思春期特発性側弯症患者の予後改善に寄与することが期待されます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

思春期特発性側弯症の患者さんで、2010年5月01日～2024年10月31日の期間に、和歌山県立医科大学附属病院整形外科外来を受診した際に全脊柱単純X線像を撮像された方。対象は10歳から18歳であり、それ以降の情報（患者情報・画像データ）は使用しません。

(2) 研究期間

研究実施許可日～5年間まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、全脊柱単純X線像および患者情報（性、年齢）に関する情報です。

(5) 方法

全脊柱単純 X 線像における側弯角、骨成熟度の評価

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学整形外科学講座

担当者：中西 竜一郎

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0645 FAX：073-448-3008

E-mail：ryuichi@wakayama-med.ac.jp