

研究課題名	内反尖足を伴う二分脊椎患者の下肢の捻じれの調査
研究期間	許可されてから 2020 年 3 月まで
研究の目的と意義	<p>二分脊椎に伴う内反尖足の手術は、再発が多いと言われています。それは内反尖足を手術で治療しても、下肢（下腿骨や大腿骨）が内側に捻じれているために、それに誘導されて再発すると言われていますからです。しかし、それを実際に計測した報告はほとんどないため、内反尖足を伴う二分脊椎患者が下肢の捻じれを合併しているかどうかを調査することにしました。</p> <p>二分脊椎の足は、下肢麻痺があるために成長するにつれて筋力の均衡に変化が生じ、このために、二分脊椎に内反尖足が発生しやすく、一度内反尖足が生じると下肢が麻痺していることから足底部に難治性褥瘡（床ずれ）が生じ、そこに感染をすると、知らない間に全身に感染が及び敗血症からショック状態になり、命さえ脅かす危険な状態になります。そのために内反尖足の手術は、足底で接地させ、褥瘡を作らないために必要な手術です。しかし、二分脊椎に伴う内反尖足の手術は、下肢麻痺と術後筋力不均衡の他に下肢の捻じれがあるために、今までのような足だけの手術法では内反尖足が再発しやすいと言われています。この調査を行う事で、内反尖足を伴う二分脊椎患者が下肢の捻じれを合併していることがわかれば、下肢の捻じれの手術をさらに行う事で、内反尖足の再発が低くなる可能性があります。よって、内反尖足を伴う二分脊椎患者の下肢の捻じれを評価する事は、今後治療をする上で意義があることと考えられます。</p>
研究方法	<p>本研究は後ろ向き研究で 2006 年 1 月 1 日から 2018 年 8 月 31 日まで自治医科大学とちぎ子ども医療センターで、二分脊椎の内反尖足変形の為に手術を行った患者を対象としています。電子カルテから、股関節関節可動域、<b>Thigh-foot angle</b>（おなかを下にした状態で、大腿と足の裏側を測定した角度）、<u>単純 CT から</u>下腿内捻（下腿骨の捻じれ）の角度と大腿骨前捻（大腿骨の捻じれ）の角度を計測します。また、背景因子を調べるために性別、年齢、患側、麻痺レベル、手術日、経過観察期間を抽出し、検討します。</p>

研究機関	自治医科大学とちぎ子ども医療センター小児整形外科
個人情報の保護について	診療録データは研究責任者が匿名化したうえで、研究に使用します。データは研究責任者が整形外科学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し <b>USB</b> メモリに保存します。また、患者さんまたは患者さんが小児である時にはその家族(代諾者)が解析対象となる事を拒否した場合は、対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡が届いた時点で既に解析が行われていたり、研究成果が学会・論文などで発表されている場合には対象から外することができません。なお、解析対象となることを拒否した場合でも、不利益を受けるようなことは一切ありません。研究に使用したデータは、一定期間(24か月)保存した後に、破棄・廃棄いたします。
結果の公表	学会発表、論文発表、インターネット掲載で、研究成果を公開する事がありますが、患者さんの個人情報は特定できないようになっています。
研究に関する情報公開の方法	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など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。
問い合わせ先	<b>研究責任者】</b> 自治医科大学とちぎ子ども医療センター小児整形外科 講師 渡邊英明 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7374 <b>【苦情の申し出先】</b> 自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部 管理部門 電話：0285-58-8933