

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	思春期特発性側弯症に対する装具療法の治療成績
研究機関の名称	自治医科大学とちぎ子ども医療センター
研究責任者の氏名	滝 直也
研究対象	2006年1月1日から2019年12月31日までに当科外来を受診した思春期特発性側弯症患者さんのうち、装具治療を行い、1年以上経過観察可能であった症例を対象とします。
研究の目的・意義	思春期特発性側弯症(以下、AIS)において、有効性が確認されている保存治療は「装具」のみです。装具療法については、過去の研究で、年齢、性成熟度、カーブタイプ、コンプライアンスなどが治療成績に関与すると報告されていますが、統一された見解はありません。本研究の目的は、当院におけるAIS装具治療成績に関与する因子を調査することで、今後の展望として、将来、装具の改良を行い、AIS装具治療の成績を上げていきたいと考えております。
研究方法	対象患者さんのカルテ情報を改めて(後ろ向きに)確認し、①年齢、②性別、③Risser sign、④頂椎、⑤カーブタイプ、⑥初回 Cobb 角、⑦装具による矯正角を、success(有効)群、failure(無効)群に分けて比較検討します。Success(有効)群、failure(無効)群は、それぞれ(最終 Cobb 角-初回 Cobb 角)が5度以下、6度以上もしくは手術に至ったものと定義いたしました。 ※③～⑦は単純 X 線写真における所見です。
研究期間	承認日～2024年3月31日まで
研究に利用する情報	患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。 →性別、年齢、およびこれまでに撮影された脊椎の単純 X 線写真。 患者さんもしくは代諾者が解析対象となることを拒否され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、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。 なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。

研究に関する情報公開の方法	対象となる方のご希望があれば、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。
個人情報の取り扱い	<p>診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。</p> <p>データは研究責任者が USB メモリに保存し、鍵のかかる整形外科キャビネットに厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。</p> <p>また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。</p> <p>試料・情報等は、研究終了後、一定期間（ 12 か月）保存した後に破棄・廃棄します。</p>
問い合わせ先および苦情の窓口	<p>【研究責任者】 自治医科大学とちぎ子ども医療センター小児整形外科 病院助教 滝 直也 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7374</p> <p>【苦情の窓口】 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</p>