小児整形外科の外来と入院診療を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】

小児における後方半椎切除術の治療成績

1. 対象となる方

2005年4月1日～2024年2月28日の間に当院小児整形外科で先天性側弯症と診断された方で、当院で後方半椎切除術を行った方を対象とします。

2. 研究目的・意義

先天性側弯症の中でも半椎症は、1万人に3人の割合で生まれる珍しい疾患で、原因ははっきり分かっていません。幼児期のうちは側弯（体が傾く症状）は現れませんが、成長とともに半椎が大きくなると、学童期や思春期に側弯が進行することがあります。

思春期特発性側弯症とは違い、装具などの保存的な治療は効果がないため、側弯が進行する場合は手術で脊椎を固定する必要があります。しかし、19世紀の頃は脊椎をしっかり固定する器具がなかったため、側弯を矯正せずにそのまま固定する「in situ fusion」という方法をとるしかありませんでした。

20世紀に入ると、ペディクルスクリューなどの固定器具が開発され、20世紀後半には前方（お腹側）と後方（背中側）の両方から半椎を切除し、側弯を矯正してから固定する「前後方半椎切除術」が確立されました。さらに21世紀になると、手術の負担を減らすために、後方（背中側）からのみ半椎を切除して矯正・固定する「後方半椎切除術」も報告されるようになりました。ただ、この手術の治療成績については、まだ1施設ごとの報告が多く、前後方半椎切除術と後方半椎切除術のどちらがより優れた方法なのか、はっきりした結論は出ていません。

当院では、2005年に子ども医療センター小児整形外科が発足して以来、半椎症に対する手術の負担が少ない「後方半椎切除術」を行ってきました。この研究では、当院での後方半椎切除術の治療成績を調査し、そのメリット・デメリットを明らかにすることを目的としています。また、デメリットを分析し改善することで、より良い治療を提供し、患者さんに還元できるようにすることが重要です。この研究は、そのための大切なステップだと考えています。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

2005年4月1日から2024年2月28日までに、当院単機関で先天性側弯症の半椎症のために後方半椎切除術で治療を行った患者の2024年12月31日までの既存資料

(カルテ及び単純 X 線) を利用して解析する研究です。患者さんに新たにご負担をいただくことはありません。

収集する情報は、研究対象者背景 (生年月日、性別、年齢、疾患、手術日、手術回数、経過観察期間、既往歴、合併症)、身体所見 (身長、体重)、全脊椎単純 X 線画像です。

4. 利用又は提供を開始する予定日

2025 年 5 月 7 日

5. 研究期間

2025 年 5 月 7 日 から 2030 年 3 月 31 日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した情報は、氏名・住所・生年月日・電話番号・カルテ ID を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者が整形外科部門においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し厳重に保管します。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、整形外科学講座研究費を用いて実施します。この研究における当院の研究員の利益相反については、当院で適切に管理されています。

8. 研究組織

【研究代表者】

自治医科大学とちぎ子ども医療センター 小児整形外科 渡邊英明

【研究分担者】

自治医科大学とちぎ子ども医療センター 小児整形外科 滝直也

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分またはご家族の情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者 (または研究分担者) までご連絡ください。対象から外させていただきます。

ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文

などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

なお、お断りになった場合でも、患者さんやご家族の将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

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 渡邊英明

研究分担者：自治医科大学とちぎ子ども医療センター 小児整形外科 滝直也

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話 0285-25-7374

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933