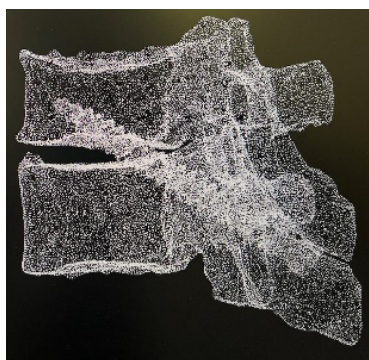


## 脊椎疾患で当院を受診された方へ

このたび当院では、脊椎疾患で入院または通院された患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと行います。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。また患者さんの個人情報については厳重な管理下に取り扱い、外部へ漏れることはありません。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

- 1 対象；脊椎疾患で当院を受診し、脊椎のCTを撮像した65歳以上の患者さん
- 2 研究名；椎弓根スクリューを用いた脊椎固定術における、有限要素法を用いた固定強度の検討 承認番号；3408
- 3 研究実施機関；杏林大学附属病院 東大和病院 久我山病院 慶友整形外科病院
- 4 本研究の意義、目的、方法

びまん性特発性骨増殖症（以下DISH）とは、背骨が強直して固くなる病気です。背骨が固まり動きが無くなることで、転倒などのちょっとした外傷により背骨の骨折をきたし麻痺を起こしやすいことが知られています。このようなDISHがある患者さんに手術をする際に、骨がもろく通常の固定方法では十分な固定力が得られない事が現在の手術方法の問題です。そこで杏林大学整形外科では、終板と呼ばれる背骨の中でも骨が固い部分を貫通させる事により固定性を上げる挿入法を開発しました（Takeuchi, T et al: Results of Using A Novel Percutaneous Pedicle Screw Technique for Patients with Diffuse Idiopathic Skeletal Hyperostosis-The Single or Double Endplates Penetrating Screw (SEPS/DEPS) Technique. SSRR. vol 4(3): 261-268, 2020）。現在、本術式には以前と同様の形状のネジを用いていますが、入れ方が異なる本法に適したネジの形は異なる可能性があります。そこで、より強力な固定力が得られる最適なネジの形状とネジ挿入軌道を明らかにすることとしました。



方法：患者さんの実際のCTの画像を用いて、コンピューター内で人体モデルを作成します。その中で様々なシミュレーションを行い、より強固な固定が得られるネジの形やネジの挿入方向、また固定に必要な背骨の数などを検討します。

## 5 協力をお願いする内容

2021年1月から現在までの過去1年間に、脊椎疾患で当院ならびに当院関連3施設を受診し、脊椎のCTを撮像した65歳以上の患者さんのCTの画像データを用います。この研究のために、治療方針の変更や特別な追加の検査を行うことはありません。全体で約70人の患者さんのデータを収集する予定です。すべてのデータは匿名化され保存されます。

## 6 本研究の実施期間 杏林大学の倫理委員会承認後～西暦2023年12月

### 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報**は、年齢、性別、疾患名、単純レントゲン画像、CT画像データ、骨密度検査結果のみ**です。その他の個人情報（名前、住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの匿名化情報は、整形外科個人情報管理区域に保管し、漏洩・盗難・紛失等が起こらないよう研究終了まで厳重に管理します。また研究終了時（予定2023年12月）に専用ソフトを用いてデータは抹消し、破棄します。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

お問い合わせ先：慶友整形外科病院

〒374-0013 群馬県館林市赤生田町 2267

TEL 0276-49-9000

実務部署：研究支援センター

## 9 研究責任機関

杏林大学医学部整形外科学教室

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2

TEL 0422-47-5511 (内線) 3622 Fax 0422-48-4206

実務責任者 所属 整形外科 職名 助教 氏名 竹内拓海 連絡先内線 : PHS6350

研究責任者 所属 整形外科 職名 教授 氏名 細金直文