

東京大学医学部附属病院 整形外科 臨床研究に関する情報の公開

研究課題名	脊柱側弯症の病態解明および治療法確立のための多施設共同観察研究
研究方法	<input type="checkbox"/> 臨床試験 <input checked="" type="checkbox"/> 観察研究（診療情報を用いる研究） <input type="checkbox"/> 観察研究（診療情報・資料を用いる研究） <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究責任者	東京大学医学部附属病院 手術部准教授 谷口優樹
東京大学医学部倫理委員会承認番号 (初回承認時期)	10810-(3) (初回承認：2015/7/18)
研究期間	東京大学医学部倫理委員会承認後より 16 年間(2031 年 5 月 31 日まで)
研究目的	<p>脊柱側弯症とは、脊柱（せぼね）が様々な原因で弯曲していく疾患です。治療介入を要するような側弯症の罹患率は 0.1%程度と言われており決して珍しくありませんが、近年の脊椎外科領域の発展にもかかわらず、脊柱側弯症は依然として最も治療に難渋する疾患のひとつです。脊柱側弯症の原因としては結合組織、代謝の異常に起因する症候性側弯症、筋組織の異常や神経の異常に起因する神経・筋原性側弯症、原因の不明な特発性側弯症、加齢性変化を基盤とした変性側弯症などがあります。しかしながら側弯症治療は専門性が高く、国内の主要施設における年間手術件数多くても 50-100 件程度であり、病態の解明や治療成績を評価するには十分とはいえないというのが現状です。さらにまれな病態に起因する側弯症の場合には年間手術件数が 0 - 数件という疾患がほとんどであり、一施設の症例数のみでは正確な実態の把握や治療方針の確立は困難といわざるを得ません。そこで本研究では国内の主要な側弯症治療施設共同での多施設研究を行い、前向きおよび後ろ向きに脊柱側弯症症例の診療データを共有し、調査することで脊柱側弯症の病態を解明し、今後の治療法の確立につなげることを目的としています。</p>
研究概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 2004 年以降に当院で治療を受けた（保存療法、手術療法の双方を含む）Cobb 角 20°以上の脊柱側弯症症例または椎体変形のある症例を対象としています。診療録（カルテ、各種画像検査）情報から必要な項目を抜き出してカルテとは別のデータシートに登録を行っていきます。データシートへの登録は本研究に必要な症例情報を一元管理できるクラウド型専用システムにインターネット回線を用いてアクセスして行っていきます。個人を特定できるような情報は登録しませんがセキュリティには十分に配慮しているシステムのため、これらの情報が漏洩する可能性もきわめて低いです。 ・ 登録する症例情報には年齢、性別、診断、側弯の程度（Cobb 角）、併存症、行った治療方法などを含みます。手術症例に関してはそのほかに手術時の身長・体重、アームスパン、行った手術の詳細な情報（固定範囲や輸血量など）、術後の合併症、各種レントゲンパラ

	<p>メーターなどを含まます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・データシートには名前やカルテ番号とは異なる符号をつけて管理いたします。名前やカルテ番号とその符号とを識別する表（対応表）は別個に管理いたします。登録する情報にはこの対応表は含まれません。また解析を行う際にも対応表を用いることはありません。 ・個人を特定できるような情報は登録しないため、この研究によって当院にかかられた方の個人情報明らかになることはありません。
倫理面での配慮	<ul style="list-style-type: none"> ・この研究はヘルシンキ宣言（世界医師会）、疫学研究に関する倫理指針（文部科学省）、臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省）を守って行います。 ・また、この研究は「東京大学大学院医学系研究科・医学部および東京大学医学部附属病院医の倫理委員会」と病院長の承認を受けて行います。
結果の公表について	<p>この研究によって成果が得られた場合は、国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。その際にも、ご提供いただいた方の個人情報が明らかになることはありません。</p>
共同研究機関	<p>この研究は慶応大学整形外科教室が主体となって行われるもので、当大学整形外科は分担施設として参加します。そのほかに分担施設として参加する施設として名城病院整形外科、神戸医療センター整形外科、金沢大学整形外科、順天堂大学整形外科、福岡こども病院、自治医科大学、新潟大学整形外科、聖隷佐倉市民病院、防衛医科大学病院、北海道医療センター、JCHO 東京新宿メディカルセンターがあります。</p>
研究のお問い合わせ先	<p>東京大学医学部附属病院手術部 准教授 谷口優樹 連絡先住所：〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1 電話番号：03-3815-5411（内線：33375）</p>
研究者からの一言	<p>この研究で側弯症・脊柱変形の病態の解明に一步でも近づく事で今後の治療に生かして行きたいと考えています。研究にご理解いただけますようお願いいたします。</p>