

臨床研究に関するお知らせ

当院では以下の臨床研究を行っています。もしもご自分が研究対象者に含まれていると思われる、かつご自身の記録の研究使用を望まない方については下記のお問い合わせ先に直接ご連絡いただければ幸いです。研究に関するご質問なども、直接下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

① 研究課題名	立位全身アライメントおよび立位バランスと骨格筋量との関係－健常人と脊椎疾患症例との比較－
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	<p>【対象者及び対象期間】</p> <p>当院を受診し、2019年4月～2024年3月に立位X線撮影検査（EOS）、重心動揺計計測および体組成計検査を受けた患者。当院でEOSの臨床研究（下記）に同意し、2019年6月～7月にEOS、重心動揺計計測および体組成計検査を受けた健常ボランティア。</p> <p>【過去の研究課題名と研究責任者】</p> <p>研究課題名「立位全身アライメント、バランスおよび骨格筋量に関する研究」 研究責任者：長谷川和宏</p>
③ 概要	<p>健常人では最小の筋活動で立位姿勢が維持されるが、加齢や疾患で脊柱形状が変化すると姿勢維持にはより多くの筋活動を要し、揺れが大きくなると考えられている(Dubousset「Cone of economy 概念」)。この概念を裏付ける立位脊柱アライメント・バランスさらには筋量に関する報告は少ない。本研究の目的は、Biplanar slot-scanning full body stereoradiography (EOS)、重心動揺計 (GP-5000, アニマ株式会社、日本)、体組成計 (seca515, seca 株式会社、日本) および患者 QOL を用いて、立位全身アライメントおよび立位バランスと骨格筋量ならびに QOL との関係性を明らかにすることである。</p>
④ 承認番号	2020-0470
⑤ 研究の目的・意義	<p>Cone of economy 概念は、立位姿勢維持と筋活動の大小について述べたものであり、臨床的には理解しやすいがその関係性を定量化した報告は少ない。本研究の目的は、EOS、重心動揺計、体組成計および患者 QOL を用いて、立位全身アライメントおよび立位バランスと骨格筋量ならびに QOL との関係性を明らかにすることである。</p>
⑥ 研究期間	2021年4月から2025年3月まで
⑦ 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>対象となる方の基本データ（年齢、性別、身長、体重等）、疾患情報（病名、症状、治療内容等）、QOL 調査票（ODI、SRS-22r）、及び当院にて行われた立位X線撮影検査（EOS）・重心動揺計・体組成計の計測値を利用します。使用するデータは当院内で個人が特定されないように匿名化を行い、新潟大学に匿名化済のデータを送って解析します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。</p>
⑦ 利用または提供する情報の項目	基本データ（年齢、性別、身長、体重等）、疾患情報（病名、症状、治療内容等）、QOL 情報、立位X線撮影検査（EOS）・重心動揺計・体組成計の計測値
⑧ 利用の範囲	亀田第一病院 新潟大学大学院保健学研究科
⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者	亀田第一病院 放射線科 初鹿野駿 新潟大学大学院保健学研究科 教授 笹本龍太
⑪ お問い合わせ先	亀田第一病院 放射線科 初鹿野駿 Tel: 025-382-3111（内線133）

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	立位全身アライメントおよび立位バランスと骨格筋量との関係ー健常人と脊椎疾患症例との比較ー
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	<p>【対象者及び対象期間】</p> <p>当院を受診し、2019年4月～2024年3月に立位X線撮影検査（EOS）、重心動揺計計測および体組成計検査を受けた患者。</p> <p>当院でEOSの臨床研究（下記）に同意し、2019年6月～7月にEOS、重心動揺計計測および体組成計検査を受けた健常ボランティア。</p> <p>【過去の研究課題名と研究責任者】</p> <p>研究課題名「立位全身アライメント、バランスおよび骨格筋量に関する研究」 研究責任者：長谷川和宏</p>
③ 概要	<p>健常人では最小の筋活動で立位姿勢が維持されるが、加齢や疾患で脊柱形状が変化すると姿勢維持にはより多くの筋活動を要し、揺れが大きくなると考えられている(Dubousset「Cone of economy 概念」)。この概念を裏付ける立位脊柱アライメント・バランスさらには筋量に関する報告は少ない。本研究の目的は、Biplanar slot-scanning full body stereoradiography (EOS)、重心動揺計 (GP-5000, アニマ株式会社、日本)、体組成計 (seca515, seca 株式会社、日本) および患者 QOL を用いて、立位全身アライメントおよび立位バランスと骨格筋量ならびに QOL との関係性を明らかにすることである。</p>
④ 申請番号	2020-0470
⑤ 研究の目的・意義	<p>Cone of economy 概念は、立位姿勢維持と筋活動の大小について述べたものであり、臨床的には理解しやすいがその関係性を定量化した報告は少ない。本研究の目的は、EOS、重心動揺計、体組成計および患者 QOL を用いて、立位全身アライメントおよび立位バランスと骨格筋量ならびに QOL との関係性を明らかにすることである。</p>
⑥ 研究期間	2021年4月から2025年3月まで
⑦ 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>対象となる方の基本データ（年齢、性別、身長、体重等）、疾患情報（病名、症状、治療内容等）、QOL 調査票（ODI、SRS-22r）、及び当院にて行われた立位X線撮影検査（EOS）・重心動揺計・体組成計の計測値を利用します。使用するデータは当院内で個人が特定されないように匿名化を行い、新潟大学に匿名化済のデータを送って解析します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。</p>
⑧ 利用または提供する情報の項目	基本データ（年齢、性別、身長、体重等）、疾患情報（病名、症状、治療内容等）、QOL 情報、立位X線撮影検査（EOS）・重心動揺計・体組成計の計測値
⑨ 利用の範囲	亀田第一病院 新潟大学大学院保健学研究科
⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者	亀田第一病院 放射線科 初鹿野駿 新潟大学大学院保健学研究科 笹本龍太
⑪ お問い合わせ先	<p>所属：新潟大学大学院保健学研究科 放射線技術科学分野</p> <p>氏名：笹本龍太 Tel：025-227-0521</p> <p>E-mail：rsasa@clg.niigata-u.ac.jp</p>