

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	特発性側弯症に対する脊椎矯正固定術における術後10年以上の長期成績の検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
新潟大学医歯学総合病院整形外科で、1999年1月1日から2020年3月31日までの間に特発性側弯症に対して治療を行われた患者さんのうち、事前にはっきりと診療記録の研究利用に対して拒否の意思を示していない患者を対象とします。手術を受けた患者さんは手術後10年以上経過している場合、手術を受けていない患者さんは成人期(20歳以上)まで経過観察された場合に対象となります。	
③概要	
特発性側弯症に対する標準的な手術治療は脊椎矯正固定術であり、側弯の矯正と進行予防の点では有効性が確立されています。しかしながら、脊椎固定術には本来備わっている脊椎可動性が消失するという大きな欠点があります。そこで、治療後長期に経過し、成人された患者さんの健康状態(生活の質、QOL)を評価することとしました。	
④申請番号	2021-0327
⑤研究の目的・意義	小児側弯症に対する脊椎矯正固定術は、将来の側弯進行を防ぐための予防的な手術です。したがって、脊椎可動性の消失という脊椎固定術の最大の欠点が、QOLに与える長期的な影響を明確にすることは必須です。本研究は、その効果を検証することを目的としており、その結果は今後の患者さんおよび家族への正しい情報提供とそれにもとづく手術適応決定、手術術式選択、術後の生活指導において有益なものとなることが期待されます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2026年3月31日まで
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。)	電子カルテに保存されている特発性側弯症に対する手術治療を受けた患者さんの患者基本情報、手術術式、画像検査結果、術後経過に関する情報を利用させていただきます。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行います。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。
⑧利用または提供する情報の項目	患者基本情報(年齢、性別、体格)、手術術式、画像検査結果、健康関連QOLに関するアンケート結果、呼吸機能検査結果
⑨利用する者の範囲	新潟大学 整形外科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	本学：新潟大学 整形外科 大橋正幸

⑪お問い合わせ先	所属：整形外科 氏名：大橋正幸 Tel：025-227-2272 E-mail：masayuki-ohashi@ksh.biglobe.ne.jp
----------	--

※オプトアウト書式は、倫理システムの申請画面末尾の添付資料欄に掲載すると共に、承認後は「④」に申請番号（承認番号）を記載のうえ、ethics@adm.niigata-u.ac.jp に原稿をお送りください。ホームページに掲載いたします。