

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	骨盤解剖学的パラメータと脊柱矢状面アライメント、健康関連 QOL の関連
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
亀田第一病院にて 2014 年 1 月から 2020 年 3 月に再構築性単純 X 線画像(EOS)撮影された成人の健常ボランティアおよび患者さんのうち、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。	
③概要	
人口の高齢化に伴って椎間板や椎体の加齢性変化に伴う脊柱変形（いわゆる「腰曲がり」）により日常生活動作が制限される患者さんが増加しています(成人脊柱変形)。成人脊柱変形を根本的に解決し得る唯一の手段は手術による脊椎矯正固定術ですが、目標とすべき背骨の形は個人差が大きく、個々の患者さんに適した形を実現できていないのが現状です。そこで、加齢性変化の少ない骨盤の解剖学的特徴と脊柱配列および健康関連生活の質(QOL)との関連を明らかにすることで、実際の手術治療において目標とすべき脊柱配列の設定も可能になることが期待されます。	
④申請番号	2022-0048
⑤研究の目的・意義	本研究の目的は①健常成人ボランティアにおける骨盤形態と脊柱配列の関連を明らかにすること、②成人脊柱変形に対して手術を施行した患者さんの骨盤形態と脊柱配列および健康関連 QOL の関連を明らかにすることです。これらが明らかになることで、成人脊柱変形に対する脊椎矯正固定術において、個々の患者さんに適した脊柱配列を実現することができ、術後成績の向上が期待できます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2028 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。）	亀田第一病院の電子カルテに保存されている患者基本情報、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 調査結果
⑨利用する者の範囲	新潟大学 整形外科 大橋正幸、今井教雄、渡辺 慶 亀田第一病院 長谷川和宏、初鹿野 駿
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
----------	--