

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	Pelvic incidence は成人脊柱変形に対する骨盤を含む脊椎矯正固定術後に変化するか？
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2016年6月から2025年1月までの間に、新潟大学医歯学総合病院で成人脊柱変形（背骨の曲がり、腰曲がり）に対して骨盤を含む脊椎矯正固定術を受けた患者さんが対象です。
③概要	カルテ（診療録）と画像所見（レントゲン、CT）からデータを収集し、手術前後で骨盤の形が変化していないかを解析します。なお、本研究は通常の臨床において診療録に記載されている情報のみを用いて行う観察研究ですので、患者さんに本研究のために特別な検査や処置をお願いすることはありません。 患者さんには本研究への参加に拒否する権利があり、たとえ拒否したとしても、今後の治療に不利益は一切ありません。
④申請番号	2026-0052
⑤研究の目的・意義	骨盤の解剖学的形態は、脊椎矯正固定術を行う際に目標とする脊柱配列を決定する重要な因子です。従来は手術の前後で骨盤形態は変化しないと考えられていましたが、近年では変化し得ることが報告されています。しかし、どのような患者さんが、どの程度変化するかは現時点では予測不可能です。術後の骨盤形態が予測できなければ、脊椎矯正固定術において不十分、あるいは過剰な矯正となってしまう可能性があり、術後合併症の頻度が高くなります。本研究により、術後の骨盤形態を予測することが可能となれば、手術に際しての矯正目標も明確化でき、合併症や再手術率の低減、そして手術成績の向上に寄与す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2030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、生年月日、性別、体格）、診断名、併存症、画像所見（レントゲン、CT）
⑨利用する者の範囲	新潟大学で利用いたします。 研究責任者：新潟大学 整形外科 大橋正幸
⑩試料・情報の管理に	新潟大学整形外科 准教授 大橋正幸

ついて責任を有する者	
④お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学整形外科 氏名：大橋正幸 Tel：025-227-2272 E-mail：masayuki-ohashi@med.niigata-u.ac.jp