

整形外科疾患で当院を受診された方へ

このたび当院では、整形外科疾患で入院または通院された患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を、杏林大学医学部倫理委員会の審査を経て医学部長より許可のもと行います。この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんの個人情報については厳重な管理下に取り扱い、外部へ漏れることはありません。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

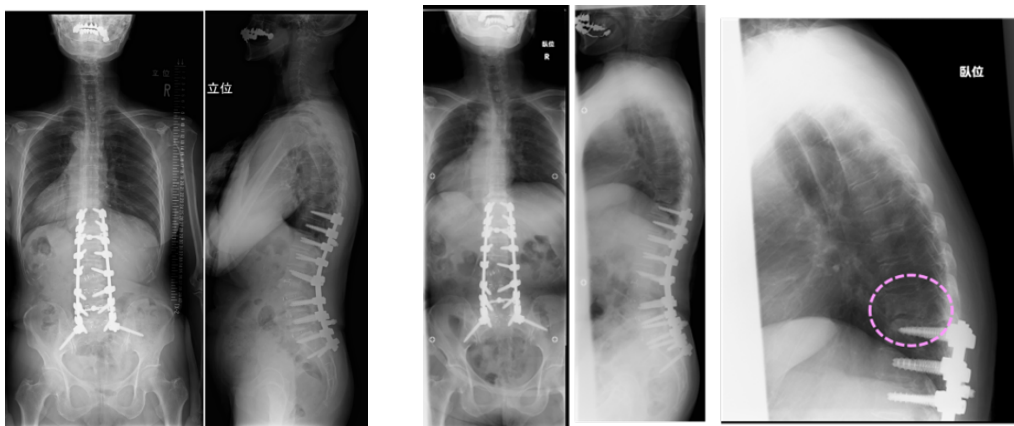
1 対象；2019年4月1日から2022年3月31日までに慶友会の施設を受診し、胸部CTを撮像された成人患者さん

2 研究名； 有限要素法を用いた脊椎広範囲固定術後近位隣接椎間障害予防についての検討 承認番号；

3 研究実施機関；杏林大学医学部附属病院 慶友整形外科病院

4 本研究の意義、目的、方法

背骨の変形が強い患者さんや複数回の背骨の手術を受けた患者さんに対して、背中から腰にかけて広い範囲にネジを入れて、背骨の形を整えたり、背骨を安定化させたりすることを目的とした手術があります。このような背骨の広範囲にわたってネジを入れる手術では、ネジで固定された背骨と、ネジのっていない背骨の間に、強いストレスがかかり、手術後にネジのっていない背骨が潰れ、再手術が必要となることがあります。



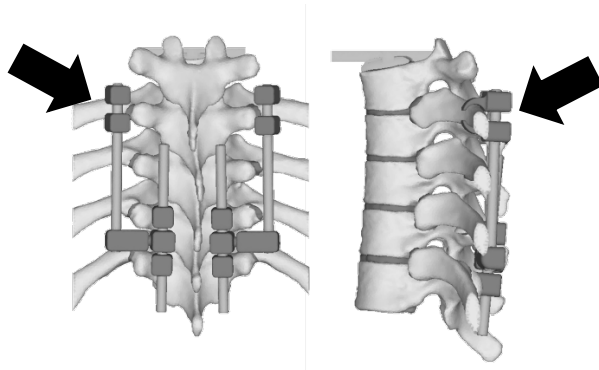
手術後

手術後1年6か月 ネジを入れた1つ上の背骨がつぶれています。

この問題点に対していろいろな工夫がなされていますが、いまだに決定的な解決策は見出されていません。そこでわれわれは、ネジのっていない背骨や背骨とつながっている肋骨に骨をつなげる金具を設置することで、その問題点が解決されるかどうかを検証するこ

としました。

方法：患者さんの実際のCTの画像を用いて、コンピューター内で人体モデルを作成します。その中で様々なシミュレーションを行い、骨にひっかけるフック状の金具の位置などによりネジの入っていない背骨への負担のかかり方の違いを検証します。



骨にひっかけるフック状の金具を設置したイメージ

5 協力をお願いする内容

2019年4月1日から2022年3月31日までの間に、整形外科疾患で当院ならびに研究実施機関を受診し、胸部CTを撮像した成人患者さんのCTの画像データおよび骨密度値を用います。この研究のために、治療方針の変更や特別な追加の検査を行うことはありません。検証する背骨に目立った変形のない約30人の患者さんのデータを収集する予定です。すべてのデータは匿名化され保存されます。研究結果につきましては、学会発表や論文で公表します。

6 本研究の実施期間 杏林大学医学部倫理委員会承認後～西暦2025年12月

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報**は、年齢、性別、CT、骨密度値を含めた画像データのみ**です。その他の個人情報（名前、住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの匿名化情報は、整形外科個人情報管理区域に保管し、漏洩・盗難・紛失等が起こらないよう研究終了まで厳重に管理します。また研究終了時（予定2025年12月）に専用ソフトを用いてデータは抹消し、破棄します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

お問い合わせ先：杏林大学医学部整形外科学教室

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2

TEL 0422-47-5511 (内線) 3622 Fax 0422-48-4206

所属 整形外科 職名 大学院生 氏名 橘安津子 連絡先内線：3622

研究責任者 所属 整形外科 職名 教授 氏名 細金直文