

整形外科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

北海道大学病院と我汝会えにわ病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究は、北海道大学病院生命・医学系研究倫理審査委員会の承認を受け実施しています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 3D対称性解析による脊柱側弯症検診システムの撮影姿勢と着衣の有無による影響の検証研究

[研究責任者名・所属] 須藤 英毅（医学研究院脊椎・脊髄先端医学分野・特任教授）

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

須藤 英毅（北海道大学大学院医学研究院脊椎・脊髄先端医学分野・特任教授）

[共同研究機関名・研究責任者名]

我汝会えにわ病院 安倍 雄一郎

[研究の目的]

私達は、特発性側弯症の早期発見のためのシステムとして背部の三次元画像から非対称度を測定することで、X線画像上の側弯角を予測する医療機器を開発しました。しかしながらこのシステムは現在、上半身着衣無し、かつ前屈の状態での撮影で使用されており、これがこの病気に多い思春期女児患者の精神的負担につながっている可能性があります。そこで着衣をした状態での撮影によるこのシステムの有効性、また立位での撮影による有効性の検証研究を行い、より負担の少ない検査にむすびつけることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

北海道大学病院整形外科、我汝会えにわ病院に通院中の特発性側弯症（あるいは特発性側弯症が疑われる方）を対象とします。対象年齢は7歳以上18歳以下とします。

●利用する情報

この研究期間中に、以下の検査および観察を行います。これらのうち、下線で示した項目は、この研究を実施するために行うものです。それ以外の項目はすべて通常の診療で行うものです。

- 1) 患者さんの背景情報（年齢、性別、病歴、診断名など）
- 2) 3D画像情報（立位および前屈位で着衣あり・なしの計4回撮影を行う）

3) 側弯角 (X線撮影による)

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

この研究は、特発性脊柱側彎症の患者さんの治療を行っている機関で実施します。上記のカルテ情報は、画像診断精度の解析を行うために、北海道大学に郵送で送付します。

[研究実施期間]

実施許可日～2022年12月31日（登録締切日：2022年9月30日）

[問い合わせ先]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院整形外科 担当医師 須藤 英毅

電話 011-706-5934 FAX 011-706-6054