

20xx年〇月〇日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院整形外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

脊椎、下肢関節変性疾患に対する、術前後の関節症変化と脊椎アライメントの検討

[研究の背景と目的]

脊椎アライメント異常は側弯やカリエスなど治療の歴史は長いですが、近年は、高齢化社会となり、高齢者のアライメント研究が盛んになってきています。近年、明確な原因がなく発生する椎体骨折を「いつのまにか骨折」と呼ばれ、高齢者の脊椎変形や歩行障害の原因になるロコモティブシンドロームとして整形外科学会でその予防と治療を推進しています。しかし、姿勢変化のみでは、症状が無い場合、どのような状態が病的であるのかが明確ではありません。姿勢、年代、性別、人種によっても異なるはずですが、高齢化による医療費拡大の中、加齢による姿勢変化の予防、早期治療は、社会的にも意義が高く、早期治療介入することで、転倒骨折、寝たきりを予防することもできると考えます。また脊椎アライメントと股関節の関連もいわれており、脊椎、関節疾患と姿勢の関係を解明し、今後のより良いQOL向上のための治療戦略を検討することを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

東京医科大学整形外科で加療した運動器疾患、脊椎、関節疾患患者さんで、2010年1月1日から2020年8月1日までに治療を受けた方。

研究期間

2020年8月1日から2025年12月31日

利用する検体やカルテ情報

治療前後での身体所見、血液検査所見、画像所見を情報として取得します。X線、CT、MRIなどの画像撮影や採血は手術前後において通常行われる医療行為であり、本研究に際して、新たに追加する検査などはありません。

個人により異なりますが、身体所見は、診察所見に加え身長、体重、BMI、筋肉量、体脂肪率などを、血液検査所見は血算、生化学、凝固、代謝マーカーの項目を、画像所見は、X線(全脊椎と股関節、膝関節、足関節などの下肢、関節造影)、CT(脊椎、股関節、膝関節、足関節)、MRI(脊椎、股関節、膝関節、足関節)、骨密度などの画像を使用する可能性があります。場合により Biodex を用いた筋力測定、歩行分析や重心動揺計検査を施行した場合はデータを参照する可能性があります。臨床評価項目である JOA スコア、JHEQ、modified Harris Hip Score、iHOT12、Tegner activity scale、Lysholm knee score、IKDC score や NRS 疼痛スコアについても評価する可能性があります。

検体や情報の管理

患者様の診療録(カルテ)や病院記録など、プライバシーは十分保護され、臨床調査を通じて得られた記録は、患者様がかかっている医療施設のみに保管されます。

[研究組織]

所属責任者:東京医科大学 整形外科学分野 主任教授 山本謙吾
研究責任者:東京医科大学 整形外科学分野 助教 田村圭
研究分担者:東京医科大学 整形外科学分野 主任教授 山本謙吾
研究分担者:東京医科大学 整形外科学分野 准教授 遠藤健司
研究分担者:東京医科大学 整形外科学分野 助教 松永怜
研究分担者:東京医科大学 整形外科学分野 助教 立岩俊之
研究分担者:東京医科大学 整形外科学分野 助教 石田常仁
研究分担者:東京医科大学 整形外科学分野 助教 高松太一郎
研究分担者:東京医科大学 整形外科学分野 助教 村田寿馬
研究分担者:東京医科大学 整形外科学分野 助教 永井太郎
研究分担者:東京医科大学 整形外科学分野 助教 原口貴久
研究分担者:東京医科大学 整形外科学分野 兼任講師 鈴木秀和
研究分担者:東京医科大学 整形外科学分野 兼任助教 山藤崇
研究分担者:東京医科大学 整形外科学分野 兼任助教 松岡佑嗣
研究分担者:東京医科大学 整形外科学分野 特任助教 澤地恭昇
研究分担者:東京医科大学 整形外科学分野 臨床研修医 前川麻人
研究分担者:東京医科大学 整形外科学分野 臨床研修医 小西隆允
研究分担者:東京医科大学 整形外科学分野 臨床研修医 山内英也
研究分担者:東京医科大学 整形外科学分野 後期研修医 遠藤宏朗
研究分担者:東京医科大学 整形外科学分野 後期研修医 宮内諒
研究分担者:東京医科大学 リハビリテーション科 臨床講師 上野竜一
研究分担者:東京医科大学 リハビリテーション科 理学療法士 石山昌弘
研究分担者:東京医科大学 リハビリテーション科 理学療法士 高橋亮吾
研究分担者:東京医科大学 リハビリテーション科 理学療法士 荒井英美
研究分担者:東京医科大学 リハビリテーション科 理学療法士 田代夢未
研究分担者:東京医科大学 リハビリテーション科 理学療法士 土田奨
研究分担者:東京医科大学 リハビリテーション科 理学療法士 佐野 裕基

[個人情報の取扱い]

患者様の診療録(カルテ)や病院記録など、プライバシーは十分保護されます。この臨床調査を通じて得られた記録は、患者様がかかっている医療施設のみに保管されます。担当医師と専任のデータ管理者以外の目に触れることはありません。また、患者様の名前や個人を特定できる様な情報が、調査結果の報告や発表に使用されることもありません。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院

〒160-0023 東京都新宿区西新宿6-7-1

整形外科

助教 田村 圭

電話番号 03-3342-6111(代表) (内線)5861