臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究名称]

造影 MRI、エコーを用いた頸椎後弯を呈する疾患群の診断及び臨床的重症度と画像所見の関連性に関する検討

[研究の背景]

頸下がり症候群(drop head syndrome:DHS)は頸部伸筋群の筋力低下などにより発生する頸胸部の後弯変形を示す疾患です。外傷や加齢による変化の他、パーキンソン病などの神経疾患、放射線治療後、悪性腫瘍などが原因で発症することが知られていますが、特に基礎疾患がなく、加齢による変化を主体に発症するものはINEM(Idiopathic neck extensor myopathy)と呼ばれ、他のDHSとは区別されています。

画像診断にはレントゲン写真やCT、MRI、エコーなどがありそれぞれ評価しやすい臓器が異なります。MRIは筋肉、靭帯、軟骨、神経、骨髄などが評価しやすく、脊椎や手足の関節の病気についても一般的によく撮影されている検査です。

頸下がり症候群の画像診断においてはレントゲン写真を中心とした脊椎骨の並びとの関連を指摘する研究が多数行われていますが、首を持ち上げるための筋肉に焦点を当てた画像に関する研究はほとんどされていません。特に造影MRIやエコー所見に関する研究は世界的にもまだなく、疾患の原因や治療に関して有益な画像を得られる可能性があります。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	整形外科、放射線科

対象となる期間

2022年1月1日～2023年4月1日の間にDHSと診断された患者
2022年1月1日～2023年4月1日の間にその他の頸椎疾患、頭頸部腫瘍で造影MRIを撮像された患者

研究対象者となる基準

1. 臨床的に頸下がり症候群と診断されたもの
2. 頸椎のMRIを受け、撮影が完遂したもの
3. 頸部エコー、頸椎及び全脊椎単純X線検査を行なったもの
4. 疾患の経過が5年以内のもの
5. 初診時年齢が50歳から90歳のもの

除外基準

1. 5年以上の疾患の経過があるもの
2. 画像が完ついでいないまたは画質が不良であったもの
3. 骨折の既往や骨髄炎、関節リウマチの既往があるもの
4. 頸椎の術後であるもの
5. 研究不参加の申し出があったもの

研究期間

研究機関の長の許可日 ~ 2024年12月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 5) 行った治療の内容とその変更内容

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

利用を開始する日

2023年11月2日

情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	上原太郎
情報の管理者名	上原太郎

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	整形外科	臨床助教	上原太郎

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	整形外科	臨床助教	上原太郎	データ収集と整理, 情報の管理
研究分担者	整形外科	准教授	遠藤健司	研究指導
研究分担者	整形外科	兼任准教授	粟飯原孝人	解析
研究分担者	整形外科	講師	西村浩輔	解析
研究分担者	整形外科	助教	小西隆允	解析
研究分担者	整形外科	助教	長山恭平	解析
研究分担者	整形外科	後期臨床研修医	小林昂之	解析
研究分担者	整形外科	講師	澤地恭昇	解析
研究分担者	整形外科	兼任講師	鈴木秀和	解析
研究分担者	放射線科	主任教授	齋藤和博	研究統括
研究分担者	整形外科	主任教授	山本謙吾	研究統括

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	上原太郎
診療科(部署)	整形外科
電話番号	03-3342-6111
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00