

2005 年1月～2030 年3 月に本院の整形外科で、腰椎分離症に対する治療を受けた方へ

研究 腰椎分離症患者の診断と治療成績の検討の実施について

1. 本研究の意義および目的

腰椎分離(以下分離症)は、主に椎弓の関節突起間部に起こる疲労骨折であり、スポーツを愛好する青少年に多発します。分離症の治療にあたっては、単純X線・CT、MRI、超音波エコーなどを応用し、正しい病期判断をし、その病期・病態に応じた治療が必要です。よって、その診断と治療成績を後ろ向きに調査し、見直しをすることにより新たな知見が得られ、より良い治療法に結びつく可能性があると考えられます。

2. 試験の方法

本院整形外科・関連病院を受診した腰椎分離症患者(性別・年齢を問わない)の通常診察範囲内のデータのみ(腰・下肢神経症状などの診察記録および単純写真・CT・MRI・骨シンチ、超音波エコーなどの画像所見)を使用し、診断とその治療の有効性について、後ろ向きに調査検討します。患者さんへのご負担は小さいかかりません。

3. 試料等の保存および使用方法について

記録の保管責任者は西良浩一(徳島大学病院整形外科・科長)とし、研究の中止又は終了後2年の間、本研究に係わる必須文書を保存します。患者情報については通常診察範囲内のデータのみを用い、本研究以外には使用しない。

4. 試験全体の期間と予定症例数

倫理審査委員会承認日～2030 年3 月31 日までの症例とします。予定症例は1000 例とします。

5. 本研究への参加を拒否する場合

本臨床研究への参加は任意であり、参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないことを約束いたします。参加を拒否される場合には下記連絡先までご連絡ください。

6. 研究結果の公表について

本研究の未発表データ等の情報及び本研究の結果の一部又は全部を学会、雑誌等外部に発表する場合には、研究責任者の責任のもと取り扱うこととします。

7. 個人情報に関して

被験者を被験者識別コードで特定する等、被験者のプライバシーを保護する。本研究の結果を公表する場合も同様に被験者のプライバシーを保護する。

8. 研究機関、研究責任者および研究者

情報公開用文書

情報公開用文書

【研究機関】徳島大学病院整形外科，翠鳳第一病院，さかまき整形外科，八王子スポーツ整形外科，辻秀樹整形外科

【研究責任者】

西良浩一（徳島大学病院整形外科・科長）

【研究者】

徳島大学 病院 整形外科 診療届出医 東野恒作

徳島大学 大学院医歯薬学研究部 地域運動器・スポーツ医学 特任教授 酒井紀典

徳島大学 大学院医歯薬学研究部 地域運動器・スポーツ医学 特任准教授 山下一太

徳島大学 大学院医歯薬学研究部 運動機能外科学 講師 手束文威

徳島大学大 学院医歯薬学研究部 運動機能外科学 講師 森本雅俊

徳島大学大 学院医歯薬学研究部 運動機能外科学 講師 眞鍋裕昭

徳島大学 病院 整形外科 助教 杉浦宏祐

徳島大学 大学院医歯薬学研究部 地域運動器・スポーツ医学 特任助教 竹内誠

9. 連絡先

徳島大学病院整形外科

徳島市蔵本町3 丁目18-15

088-633-7240