

臨床研究（調査研究）へのご協力をお願い

この度 神奈川県立こども医療センター 整形外科では「神経筋性側彎症」の患者さんを対象に「神経筋性側彎症手術」についての臨床研究を行っております。この研究は将来の神経筋性側彎症手術のリスク軽減に役に立つと考えております。そこで下記内容をお読みいただきご協力お願いいたします。

研究課題名	小児神経筋性側彎症手術における術創感染リスク因子の解析
研究の目的	各種ガイドラインでも述べられているように、脳性麻痺や筋ジストロフィーといった神経や筋に障害を有する神経筋性疾患に併存する側彎症に対して唯一推奨レベルとされる治療は、インプラントを利用した脊椎矯正固定術のみです。その治療効果は明らかであるにもかかわらず、高い合併症率が常に問題であり、中でも術創深部感染は最も重篤な合併症の一つです。てんかん、胃瘻、低栄養などが予測因子として報告されていますが、当院の症例は、その多くが、重症度も高く、既知の予測因子を全て有していることが少なくありません。当院での症例から、術創感染の新しいリスク因子が確認できれば、同種手術を行う医師、患者家族への有益な情報となります。
研究に利用する情報の項目	病名、年齢、身長、体重、麻痺の程度、側彎角度、胃瘻の有無など術前の患児のデータ、及び、手術時間、出血量、術中体温など手術時のデータ
研究対象の範囲	2012年～2018年に当科で神経筋性側彎症手術を行った患者さま
研究期間	2020年4月から2021年3月まで
情報の管理について責任を有する者	神奈川県立こども医療センター 整形外科 中村直行
個人情報管理者	神奈川県立こども医療センター 整形外科 百瀬たか子

本研究はヘルシンキ宣言（2013年10月WMAフォルタレザ総会での修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日（2017年2月28日一部改訂））に従って実施され、患者さんの個人が特定できる情報とは切り離したうえで使用するため、個人情報外部に漏れることはありませんし、プライバシーには十分に配慮して行います。

また、研究の成果は関係の学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できることはありません。

本研究は整形外科の研究費及びかながわ小児医療基金の助成を受けて実施しており、企業等からの資金提供は受けておりません。研究者に開示すべき利益相反はございません。

本研究の対象となる患者さんでご自身やお子さんの情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、下記連絡先までご連絡ください。その場合も診療において不利益を被ることはございません。

尚、解析開始後は情報の削除ができないことをご了承ください。

連絡先 研究責任者 整形外科
中村直行

地方独立行政法人 神奈川県立病院機構
神奈川県立こども医療センター
総務課 倫理委員会事務局

Tel : 045-711-2351 内線 2212