

「二分脊椎患者の麻痺性足部変形に対する変形矯正手術についての後ろ向き観察研究」
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 整形外科では二分脊椎に伴う足の変形を当院で手術された患者さんを対象に「二分脊椎患者の麻痺性足部変形に対する変形矯正手術についての後ろ向き観察研究」についての研究を行っております。下記の内容をお読みいただきご協力くださいますようお願いいたします。

研究課題名	二分脊椎患者の麻痺性足部変形に対する変形矯正手術についての後ろ向き観察研究
研究の目的 (試料・情報の利用目的及び利用方法)	当院で行っている、二分脊椎患者の麻痺性足部変形に対する変形矯正手術の治療成績を明らかにすることを目的とします。二分脊椎の患者さんの足部は、麻痺の程度により様々な変形を来しますが、これに対して当院で行っている手術の治療成績をまとめ、今後の治療や手術法の改善に生かすのが目的です。 「後ろ向き観察研究」とは、通常の診療や治療の課程で作成される診療記録（カルテ）の記載事項や、撮影した画像を用いる研究です。この研究により新たに患者さんに検査やアンケートなどをお願いすることはありません。
対象の範囲	2001年4月から2016年4月に、当院で二分脊椎の麻痺性尖足に対し、手術を行った患者さん
利用する試料・情報の項目	受診中に撮影した単純X線、年齢、性別などの患者基礎データ、どのくらいの動きや日常生活動作が可能かについての情報、関節可動域の記録等に関する2021年4月までの情報
研究実施機関（利用する者の範囲）	本研究は院内のみで実施されますので、外部に試料・情報の提供はありません。
研究期間	2021年10月29日から2024年3月31日
情報の管理について責任を有する者・所属	研究責任者 整形外科 大庭真俊

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生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日文科科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に従って実施されます。使用する情報は患者さんの個人が特定できる情報とは切り離れ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、その場合も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で行っており、企業等からの資金提供は受けておりません。

また、研究者は企業等から独立して計画を立案し実施いたしますので、本研究の結果および解析等に影響

を及ぼすことはありません。

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、情報は使用いたしません。また、そのことにより診療や看護等において不利益を被ることもございません。

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。

(苦情等の相談窓口は総務課倫理委員会事務局です。)

連絡先 研究責任者 整形外科 大庭真俊

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