

臨床研究の実施について

国家公務員共済組合連合会名城病院では倫理委員会で審査され、病院長の承認を得て以下の臨床研究を実施しております。本研究では、既に存在する診療情報を利用させていただきます。国が定めた指針に基づき対象患者さんから直接同意を取得する代わりに、研究の目的を含めて情報を公開し、更に拒否の機会を保障することが必要とされています。

この研究の対象に該当し、診療情報等が利用されることにご了承できない場合など、お問い合わせがありましたら、下記の問い合わせ先へご照会ください。

なお、研究不参加を申し出られた場合でも、以後の診療において何ら不利益を受けることはありません。

1) 課題名

思春期特発性側弯症矯正手術における術中出血量の評価

2) 研究責任者

整形外科医長 細川 佑太

3) 研究の対象

当院において、特発性側弯症 Lenke タイプ 1 と 2 に対して後方矯正固定術を行った患者 (2010 年 1 月から 2020 年 12 月までに当院で手術を施行した Cobb 角 40~60° かつ当時 12 歳から 20 歳までの 270 症例)

4) 研究の目的・方法

思春期特発性側弯症 (AIS) における出血量に関して、過去に複数の要因が関連すると報告されている。今回、矢状面アライメントが出血量に影響すると仮定し、術中出血量との関係性を評価する。検討項目は性別、BMI、固定椎体数、手術時間、術中出血量 (Intraoperative blood loss: IBL)、術中出血量/循環血液量 (blood volume: BV $BV = \text{体重} \times 75\text{mL}$ として計算)、主カーブ Cobb 角、胸椎後弯角 (TK; T5-12) とする。循環血液量の 40% をこえる出血を大量出血群、40% 以下を非大量出血群として、各パラメーターとの関連性を調査検討する。また TK が 0° 以上、0° 未満でもわけて調査検討する。術中出血のリスクを評価して手術を安全に行えるようにすることを目的とする。

5) 研究期間

倫理審査委員会承認日から 2025 年 3 月 31 日

6) 研究に利用させていただく情報

匿名化した ID、年齢、性別、疾患情報、手術日、治療成績、使用した器材・インプラント、合併症、画像情報、各種質問票などを後方視的に使用しています。情報を提供して下さった患者個人が特定できないように使用します。

7) 参加機関（参加予定も含みます）

名城病院

8) 個人情報の取り扱い

匿名化を行い、患者さんを特定できる個人情報は削除します。学会発表や学術雑誌で研究成果を報告する場合がありますが、その際も個人を特定される情報は公開されることはありません。

9) 問い合わせ先

国家公務員共済組合連合会名城病院 整形外科 細川 佑太

〒460-0001 名古屋市中区三の丸1丁目3番1号

TEL 052-201-5311 FAX 052-201-5318