

別紙 オプアウト資料

臨床研究に関する公開情報

整形外科病棟に入院し、腰椎固定術を行った患者さんへ

研究課題名 腰椎固定術が健常股関節患者の股関節可動性に与える影響について

臨床研究のおしらせ

1.研究について

背景：脊椎固定術は、外傷、脊椎変性疾患や脊椎変形に広く用いられており、疼痛や機能障害を軽減する有効な治療法です。しかし、脊椎可動性低下による日常生活動作（以下、ADL）障害を引き起こす場合があります。近年の研究では、術前および術後に股関節可動性を評価することが重要であり、股関節可動性の改善を促すことで、ADL 障害が軽減する可能性があります。しかし、腰椎固定術が健常股関節患者の股関節可動性にどの程度影響を与えるのか明らかにされていません。

目的：腰椎固定術前から股関節可動性がどの程度増加するのか明らかにし、術前後で股関節可動域練習やADL 動作指導を行うことによって、術後合併症の軽減に寄与することができ、患者さんのADL や生活の質向上に繋げること。

対象：2019 年 1 月から 2024 年 10 月の期間において脊椎変性疾患や変性側弯症により腰椎固定術を受けられた患者さん

方法：該当する患者さんのカルテを拝見し、レントゲン画像や診療情報に関するデータを収集解析します。

研究期間：当院の臨床研究倫理審査委員会および弘前大学保健学研究科倫理委員会の承認後から 2 年間です。

取り扱う情報：診療情報、放射線検査等結果

成果の公表：本研究分担者は京都市立病院および弘前大学大学院保健学研究科に在籍しています。研究活動は主に指導教官の指導下で行い、研究対象者のデータ収集は京都市立病院の協力のもと実施しています。そのため、成果の公表には弘前大学大学院保健学研究科も含めて公表します。

個人情報取り扱い：

- ・個人のプライバシー及び個人に関する情報は研究担当者が責任を持って匿名化し、院内で厳重に管理を行います。
- ・研究の成果は、学会や医学雑誌などに発表する予定ですが、その際にみなさんの名前や身元が明らかになることはありません。
- ・この研究は当院の臨床研究倫理審査委員会の承認を得ており、みなさんの権利が守られることが確認されています。

2.有害事象および患者負担

- ・患者さんへの直接的な介入や侵襲はありませんので有害事象は起こりません。
- ・研究へのデータ提供による利益・不利益はありません。

- ・費用負担はありません.報酬が支払われることはありません.

3. 利益相反

開示すべき利益相反はありません.

もし患者さん自身あるいはご家族の情報を本研究に登録されたくない場合や,この研究計画にご質問がある場合は,随時下記研究担当者までご連絡ください.

研究機関情報

研究機関名：京都市立病院

研究責任者：リハビリテーション科部長 鹿江 寛

研究担当者：リハビリテーション科 徳安 寛之

電話 075-311-5311