

## 聖マリア病院を過去に受診された、または現在受診中の皆様へ

聖マリア病院では、皆様の診療情報等を利用し、下記の研究を実施しております。

研究内容につきましては、社会医療法人雪の聖母会、研究倫理審査委員会にて承認されたものです。本研究の対象者又は代諾者（保護者等）に該当される可能性のある方で、研究について詳細にお知りになりたい場合や診療情報等を研究目的に利用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先まで、ご連絡をお願いいたします。なお、解析用のデータが確定（データ固定）している場合は、研究データからあなたの情報を削除できませんので、ご了承ください。

① 研究課題名	小児及び青年の環軸椎回旋位固定に対する初期治療方針の検討			
② 実施予定期間	承認後～2024年12月31日			
③ 対象患者	頸部痛や斜頸、頸椎可動域制限で受診し、環軸椎回旋位固定の診断を受け、外来及び入院にて加療が行われた Fielding type I 及び II の患者 (Fielding type: 軸椎に対する環椎の回旋の程度及び中心軸の偏位) によって分類された環軸椎回旋位固定で最も用いられている分類			
④ 対象期間	1989年4月1日～ 2018年12月31日			
⑤ 研究機関の名称	社会医療法人雪の聖母会聖マリア病院			
⑥ 対象診療科	整形外科			
⑦ 研究責任者	氏名	神保幸太郎	所属	整形外科
⑧ 使用する資料等	診療情報等より下記事項を調査します。 年齢、性別、病歴、治療歴、発症原因、初診までの期間、Fielding 分類、CT画像データ、その他（頸椎カラー効果の有無、Glison牽引移行の有無、Glison牽引期間、整復後外固定時間、経過観察期間）			
⑨ 研究の概要	小児の環軸椎回旋位固定は、第一頸椎である環椎と第二頸椎である軸椎が、左右どちらかの片側へ回旋した状態で関節がロッキング（関節が動かなくなること）してしまう、比較的まれな疾患です。 この研究では、小児及び青年の環軸椎回旋位固定の保存的治療の成績を調査し、環軸椎回旋位固定の初期治療方針を検討します。 なお、この研究は久留米大学整形外科を主施設とする共同研究で、当院は⑧の情報を久留米大学に提供します。			
⑩ 倫理審査	研究倫理審査委員会承認日	2018年5月28日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては下記の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で発表いたします			
⑬ 個人情報の保護	個人情報を保護するために責任者を設定します。研究する際、個人の特定につながる情報は、当院で特有の番号に置き換えて（このことを「匿名化」と言います）管理します。学会等で発表する場合も、個人を特定できる情報は使用しません。			
⑭ 知的財産権	久留米大学と聖マリア病院に属します			

⑮ 研究の資金源	なし	
⑯ 利益相反	研究結果に影響を与えるような利害関係はありません。	
⑰ データの2次利用	本研究で得られたデータ等の2次利用により新たな研究を行う場合は、改めて研究計画書を作成し、再度研究倫理審査委員会の審査を受けます。	
⑱ 問い合わせ先・相談窓口	聖マリア病院 整形外科 神保幸太郎	
	電話	0942-35-3322