

研究参加施設で診療を受けられる皆様へ

以下の研究参加施設では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	人種も考慮した整形外科疾患の国際臨床研究及びシミュレーション解析を主とする多施設研究			
② 実施予定期間	実施許可日から 2026年3月31日			
③ 対象患者	対象期間に整形外科で整形外科系疾患と診断、外来受診、入院加療された患者さん			
④ 対象期間	2001年1月1日 から 2021年8月31日			
⑤ 研究機関の名称	別添参照			
⑥ 対象診療科	整形外科			
⑦ 研究責任者	氏名	坂井 孝司	所属	整形外科
⑧ 使用する情報等	<p>人種（両親含む）、性別、年齢、身長、体重、BMI、合併症、既往歴、現病歴、整形外科前治療（透析の有無、糖尿病や高血圧の治療の有無）、内服薬、アレルギー、飲酒歴、喫煙歴、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 血液検査データ （HbA1c,alb,GOT,GPT,BUN,Cr,eGFR,CRP、白血球、白血球分画、Hb、PLT,D-dimer） ・ 診察・画像所見、骨密度、 ・ 各種アンケート（日本整形外科学会腰痛治療成績判定基準（JOA スコア）の変化量、日本整形外科学会腰痛ならびに頸髄症評価質問票の変化量） ・ 手術法、使用インプラントの種類、 ・ 手術時間、出血量、術後合併症、再手術の記録 ・ 術後の診察、画像所見の推移 			
⑨ 研究の概要	<p>高齢化により整形外科系患者は増加傾向にあります。整形外科の役割は、運動器疾患の診断、治療、予防法の開発です。整形外科では、保存的治療や手術によって、変性や外傷により変化した組織を理想的な形態に様々な方法で近づけます。しかし骨格形態や障害部位は個人で異なります。関節や脊椎の不安定性などにより、同様の手術を行っても効果には個人差があり、各個人によってどのような手術がよいか、結論は出ていません。この課題を解決するためには、アメリカ オハイオ州Toledo大学との共同研究により、人種をも考慮した様々な因子の臨床的検討と、シミュレーション解析を用いて診断と治療の支援ツールを開発する必要があります。人種・個人差を考慮した骨格の形態学的な解析と、物理学的に正確なシミュレーションを行います。研究対象とする期間中に山口大学医学部附属病院整形外科もしくはToledo大学メディカルセンターを受診もしくは入院加療を受けた整形外科疾</p>			

	<p>患が疑われている患者さんの診療記録より、「⑧使用する情報等」に記載した情報を収集、人種による差異がないかを統計学的に解析します。山口大学医学部附属病院整形外科もしくはToledo大学メディカルセンターで撮影した医用画像をシミュレーションモデルに変換・匿名化後、Toledo大学Engineering Center for Orthopaedic Research Excellence (E-CORE) と山口大学大学院創成科学研究科に「⑧使用する情報等（CT画像を除く）」を共有（Toledo大学メディカルセンターのデータも山口大学で共有します）し、臨床統計解析とシミュレーション解析を実施します。現在の治療法では困難な症例の解析や、手術前に合併症を予防する解析を開発することで、これから治療を受ける患者さんのためによりよい治療を提供することを目的とします。</p>			
⑩ 実施許可	研究実施許可日	2021年 11月 2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以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や投稿論文として公表します。			
⑬ 個人情報の保護	研究結果を公表する際には被験者個人を特定できる情報は用いません。			
⑭ 知的財産権	山口大学、Toledo 大学を含む本研究グループに帰属します。			
⑮ 研究の資金源	山口大学整形外科の厚生労働省科学研究費と Toledo 大学 E-CORE のオハイオ州研究費			
⑯ 利益相反	ありません。			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 整形外科 今城靖明			
	電話	0836-22-2226	FAX	0836-22-2227

研究代表者

坂井 孝司 山口大学大学院医学系研究科 整形外科学 教授

研究参加施設と研究責任者

山口大学医学部附属病院 坂井 孝司

山口大学大学院創成科学研究科 陳 献

アメリカ オハイオ州 Toledo 大学

Engineering Center for Orthopaedic Research Excellence (E-CORE)

教授 Vijay K.Goel

Toledo 大学メディカルセンター 整形外科 教授 Hossein Elgafy