

人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書

研究課題名：肋骨間距離を用いた胸椎後弯角の予測モデルの開発

・はじめに

デスクワークやスマートフォンの使用等の日常生活動作中の姿勢不良に伴う胸椎後弯は、脊椎のアライメントが不良となり、椎体骨折の発症や身体機能低下と関連がある事が知られています。胸椎後弯を改善して、椎体骨折や身体機能低下を予防するためには、胸椎後弯の早期診断と早期治療が重要です。

胸椎後弯を診断する方法として、胸部レントゲンの側面像で胸椎後弯角を計測する方法が一般的に用いられています。しかし、定期健診などで撮影される胸部レントゲンは正面像のみであり、胸椎後弯を診断することができません。

そこで、私達は、胸椎後弯の際に吸気が不十分となり、肋骨の間の距離が増加することに着目し、胸部レントゲンの正面像で計測する肋骨間距離を用いて胸椎後弯角を推計する方法を開発する事を計画しました。

本研究では、診療の過程で既に記録されている診療情報を用いて、腰部脊柱管狭窄症と腰椎すべり症の手術を受けられた患者さんにおける肋骨間距離と胸椎後弯角の関連を統計学的に解析し、定期健診で撮影される胸部レントゲンの正面像を用いて胸椎後弯を早期診断し、早期治療が行うことができるようになる可能性があります。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法について

この研究は、肋骨間距離を用いて胸椎後弯角を推計する方法を開発することを目的としています。

群馬大学医学部附属病院整形外科で腰部脊柱管狭窄症および腰椎すべり症に対して手術を実施された患者さんの立位全長レントゲン、胸部レントゲン、年齢、性別、身長、体重、既往歴等の診療情報を電子カルテから収集します。その後、胸部レントゲンの正面像での肋骨間距離と立位全長レントゲンの側面像での胸椎後弯角との関連を解析します。

この研究では、新たに検査や治療を追加することはありません。また、血液、組織などの新たな試料は使用しません。既に診療上取得された情報のみを利用します。

本研究は、群馬大学医学部附属病院リハビリテーション部および太田医療技術専門学校理学療法学科で実施します。共同研究機関である太田医療技術専門学校へ情報を送付する際は、個人が識別できないように個人情報加工したうえで、教職員用ファイル共有サービス（Proself）を用います。対応表については提供せず、群馬大学で保管します。

・研究の対象となられる方

2016 年 1 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日までに、群馬大学医学部附属病院整形外科で腰部脊柱管狭窄症および腰椎すべり症の病名で手術を受けた 20 歳以上、70 歳以下の患者さんのうち、手術前に立位全長レントゲンの側面像、胸部レントゲンの正面像を撮影している方を対象とします。対象予定数は約 100 名です。ただし、BMI（Body Mass Index）が 30 以上、胸部レントゲンで肋骨間距離を計測できない、胸部レントゲンが寝た状態や座った状態で撮影されている、立位全長レントゲンで胸椎後弯角を計測できない、肋骨骨折、胸椎椎体骨折、横隔神経麻痺、横隔裂孔ヘルニアなどがある方、肺、心臓、胸椎などの胸部の手術歴がある、結核、膿胸などの既往があり、胸郭が変形している、その他研究担当者が対象として不適当と判断した方は除外します。

対象となることを希望されない方は、下記の相談窓口へご連絡ください。希望されなかった方の情報は研究には使用しません。研究対象者の方がご逝去されている場合等は、代諾者（配偶者、成人の子、父母、孫、祖父母、兄弟姉妹など）の方からの申し出も受け付けます。ただし、対象となることを希望されない旨のご連絡が、研究結果の論文発表や学会発表等で公表された後になった場合には、ご希望に添えない可能性があります。

・研究期間

研究を行う期間は、学部等の長の許可日より 2031 年 7 月 31 日までです。

試料・情報の利用を開始する予定日は、2026 年 10 月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

この研究では、既に診療上取得された以下の情報を用います。新たな試料の採取は行いません。

- ・胸部レントゲン：肋骨間距離（第 7 肋骨と第 8 肋骨の間の距離）
- ・立位全長レントゲン：胸椎後弯角（TK:Thoracic Kyphosis）、その他の骨盤・脊椎・全身のアライメントに関する計測値（PT: Pelvic Tilt、PI: Pelvic Incidence、LL: Lumbar Lordosis、SS: Sacral Slope、SVA: Sagittal Vertical Axis、C7-SVA、TPA: T1 Pelvic Angle、TLPA: Thoracolumbar Pelvic Angle、Cobb 角）
- ・患者背景：性別、年齢、身長、体重、既往歴（心血管疾患、呼吸器疾患、消化器疾患、運動器疾患、神経疾患、骨粗鬆症、糖尿病、脂質異常症、膠原病）

・予想される不利益（負担・リスク）及び利益

この研究は、既に診療上取得された診療情報を用いる研究であり、研究のために新たな検査、治療、通院をお願いすることはありません。そのため、研究対象となる患者さんに身体的・精神的な負担が生じることはありません。

この研究により、研究対象となる患者さんが直接受けることのできる利益はありません。一方で、研究成果は、将来の胸椎後弯の早期診断、早期治療の発展に役立つ可能性があります。経済的負担および謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏えいを防ぐため、研究に用いる情報から氏名、カルテ番号など個人を直接特定できる情報を削除し、研究用 ID を付けて管理します。対応表は、群馬大学医学部附属病院リハビリテーション部共有フォルダ内にパスワード付きのフォルダを作成して保存し、パスワードは定期的に変更します。

本研究の実施過程および研究結果の公表（学会発表、論文発表等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究で得られた情報は、群馬大学医学部附属病院リハビリテーション部電子カルテ内の共有フォルダ（対応表とは別のフォルダ内）にパスワード付きのフォルダを作成して保存します。データ解析時には、個人が識別できないように個人情報を加工したデータを用います。共同研究機関へ提供する際は、教職員専用の安全なファイル共有サービスである Proself を使用します。Proself はデータの授受のみに使用し、授受が完了した後は速やかに Proself 上のデータを削除します。

研究で得られた個人情報を加工した情報は、群馬大学および共同研究機関において、各機関の規定に基づき厳重に保管し、研究終了後 10 年間保存します。共同研究機関に送付された情報は、共同研究機関の規定に基づいて厳重に保管され、保存期間終了後に適切な方法で廃棄されます。対応表は共同研究機関へ

提供せず、群馬大学医学部附属病院リハビリテーション部共有フォルダ内で保管します。保存期間終了後、群馬大学で保管するデジタルデータは復元できないように完全に削除し、紙媒体の資料がある場合にはシュレッダーを用いて完全に廃棄します。情報管理責任者は、群馬大学医学部附属病院リハビリテーション部 病院助教 有井大典です。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果は、学会や学術雑誌等で公表されることがあります。また、得られた結果から特許等の知的財産権が生じた場合、その権利は研究者または研究者の所属する研究機関に帰属します。研究対象となる患者さんにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究は、研究代表者（有井大典）および研究分担者（田村俊太郎）の研究費により実施します。また、この研究は、科学研究費助成事業に申請を行う予定であり、科学研究費助成事業に採択された場合には、その助成金も使用して研究を行います。その際は変更申請の手続きを行います。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。また、共同研究機関等においては、各機関で定められた規定に基づき、本研究に係る利益相反に関する状況について必要な手続きを行います。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されます。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けて実施します。

・研究組織について

この研究を担当する研究代表者および研究分担者は以下のとおりです。試料・情報の管理について責任を有する者は、群馬大学医学部附属病院リハビリテーション部 病院助教 有井大典です。

役割	氏名	所属機関・部署	職名等
研究代表者	有井 大典	群馬大学医学部附属病院 リハビリテーション部	病院助教
研究分担者	三枝 徳栄	群馬大学医学部附属病院 整形外科	講師
研究分担者	田村 俊太郎	群馬大学医学部附属病院 リハビリテーション部	非常勤理学療法士
研究分担者	和田 直樹	群馬大学医学部附属病院 リハビリテーション部	教授

【共同研究機関】

太田医療技術専門学校 専任教員

研究責任者：田村俊太郎

連絡先：〒373-0812 群馬県太田市東長岡町 1373 Tel：0276-25-2414

・将来の研究利用について

この研究で得られた情報を将来の研究に二次利用する可能性があります。その場合には、改めて倫理審査委員会に付議し、承認を得たうえで利用します。二次利用する場合には、研究内容をホームページ等で公開します。

・研究結果等の取扱いについて

この研究で得られる結果は、研究対象となる患者さんの健康等にとって重要な事実となるものではないと考えられるため、個別にお知らせすることは予定していません。

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合に連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、遠慮なくご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方、または代理人の方は、下記連絡先までご連絡ください。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。なお、研究対象者が亡くなっている場合には、研究対象者の意思および利益を代弁できる方からの申し出も受け付けます。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院リハビリテーション部 病院助教

氏名：有井 大典

連絡先：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8655

E-mail：hiro-arii@gunma-u.ac.jp

上記の窓口では、問合せ・苦情等のほか、次の事項について受け付けています。

- ・研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧または入手ならびにその方法。ただし、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲に限ります。
- ・研究対象者の個人情報についての開示およびその手続。
- ・研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合の理由の説明。
- ・試料・情報の利用目的および利用方法、利用または提供する試料・情報の項目、利用する者の範囲、試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称に関する通知。

- ・ 研究対象者または代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止すること、およびその求めを受け付ける方法。