

強直性脊椎炎・脊椎関節炎患者の整形外科手術に至る関連因子と術後合併症の危険因子に関する後ろ向き観察研究

1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院整形外科では、現在強直性脊椎炎・脊椎関節炎（病名）の患者さんを対象として、椎体骨折に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和10年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

強直性脊椎炎は若年で発症する長期経過の慢性炎症性疾患であり、脊椎関節炎と呼ばれる疾患群の一つです。病状が進行すると、仙腸関節や脊椎が強直し、骨粗鬆症も進行するため、軽微な外傷でも椎体骨折を生じやすく、不安定な骨折の場合は手術の適応となります。また、脊椎強直により関節の変性が進行し、変形性関節症による人工関節置換術が必要な患者さんも多いです。近年、生物学的製剤であるTNF阻害剤の登場により、脊椎のX線進行を遅延させることが期待され、手術が減少する可能性もあります。しかし、未だ椎体骨折手術や人工関節置換術を受ける患者の関連する因子や術後の合併症の危険因子などはよくわかっていません。

本研究では、強直性脊椎炎、脊椎関節炎患者で手術を要する患者さんの診療情報を後ろ向きに収集し解析することで、手術を受ける患者さんの関連因子と術後の合併症の危険因子を特定することを目的としています。

3. 研究の対象者について

九州大学整形外科において2000年4月1日から2023年7月31日までに当院で脊椎関節炎、強直性脊椎炎の診断で治療を受けられた方の計100名を対象にしています。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、集積された症例のデータについて、統計解析を行い、強直性脊椎炎、脊椎関節炎の手術を受ける患者さんの関連する因子や術後合併症の発生の危険因子を明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、罹病期間、

血液検査結果（CRP、血沈、HLA-B27、Hb、AST、ALT、BUN、Cr）、画像データ（レントゲン、CT、MRI）、

治療薬、手術記録、術後合併症の発生

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の臨床情報・画像データをこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野・教授・中島 康晴の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野において同分野教授・中島康晴の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の臨床情報・画像データは、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は九州大学整形外科部局運営費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院整形外科学分野、九州大学病院整形外科
研究責任者	九州大学病院 整形外科 助教 藤原 稔史
研究分担者	九州大学病院 整形外科 講師 赤崎 幸穂 九州大学病院 整形外科 助教 原 大介 九州大学大学院医学研究院整形外科学分野 大学院生 有隅 晋吉 九州大学大学院医学研究院整形外科学分野 大学院生 鶴居 亮輔 九州大学大学院医学研究院整形外科学分野 大学院生 安元慧大朗

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院整形外科 助教 藤原 稔史
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5488 (内線 5488)
〔FAX〕 092-642-5507
メールアドレス：fujiwara.toshifumi.771@m.kyushu-u.ac.jp