

## Shape factor を用いた転移性脊椎腫瘍患者における神経機能予後予測法の開発

### 1. 臨床研究について

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。その一つとして、九州大学病院整形外科では、現在、胸椎転移性脊椎腫瘍の患者さんを対象として、神経機能予後予測法の開発に関する「臨床研究」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、2028年8月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

転移性脊椎腫瘍の治療は、10%弱の症例で手術後急速に全身状態が悪化するという報告や、手術治療全体の合併症率が約20%生じるという報告もあり、症例毎により詳細な術前評価が必要となっています。転移性脊椎腫瘍患者さんの治療方針は、画像上の症候化予測(Spine Instability Neoplastic Score(SINS))や全身状態を考慮した予後予測(新片桐スコアなど)を元に決定されています。しかし、転移性脊椎腫瘍患者さんのADL(日常生活の中で必要な動作)において重要な神経学的機能予後の簡便な予測ツールは現時点で存在しません。

そこで、今回整形外科では、Shape factor(形状を評価する指標)と転移性脊椎腫瘍における手術治療成績の関係を調査し、転移性脊椎腫瘍治療における神経学的機能予後の簡便で新しい予後予測因子を確立することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで治療方針決定の際により詳細な評価ができると期待されます。

### 3. 研究の対象者について

九州大学病院整形外科において2010年1月1日から2023年7月31日までに胸椎転移性脊椎腫瘍の診断で手術を受けられた方のうち、100名を対象にします。

### 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、保管されている情報を用いて、物体の形状における本質的な特徴を示すShape factorによる神経機能予後予測の検証を行います。

[取得する情報]

年齢・性別・術式・術前MRI画像・術前JOA score、癌種、脊髄最大圧迫レベル、SINS、断面積、周囲径、新片桐スコア

※JOA scoreとは日本整形外科学会(JOA)の定める疾患別の治療成績判定基準

### 5. 研究への参加を希望されない場合(事前に同意を得ていない資料を用いる研究の場合)

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、それ以降はこの研究目的で用いられることはありません。

ただし、参加を時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことが

あります。

## 6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。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。

## 7. 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情報は、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。

## 8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、九州大学整形外科部局運営費でまかなわれます。

## 9. 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ことがあります。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)

## 10. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくだ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。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

### 1.1. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

### 1.2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

### 1.3. 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	九州大学大学院医学研究院 整形外科学分野 助教 樽角 清志
研究分担者	九州大学病院 整形外科 医員 野口 真妃

### 1.4. 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：九州大学大学院医学研究院 整形外科学分野 助教 樽角 清志  
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5488 (PHS 2680)  
〔FAX〕 092-642-5570  
メールアドレス：tarukado.kiyoshi.092@m.kyushu-u.ac.jp