

頰椎症性筋萎縮症の治療を受けた患者さんの診療情報を用いた 臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者、代表者 杏林大学整形外科
学内講師 高橋雅人

杏林大学病院では「頰椎症性筋萎縮症の予後に対する頰椎アライメントの影響」という観察研究を杏林大学医学部倫理委員会の承認のもと、倫理指針および法令を遵守し行う予定です。この研究は頰椎症性筋萎縮症の改善の有無をレントゲンの計測値で予測できるかを目的に、過去の診療録と画像所見を調査するという研究です。過去に頰椎症性筋萎縮症の診断で治療を受けた患者さんのカルテ等の診療データを使用させていただきますので、ご協力をお願いします。

この研究に患者さんの新たな負担は一切ありません。カルテ等の診療データを用いた研究のため、健康被害はありません。患者さんへの直接的な利益はありませんが、研究の成果は将来の頰椎症性筋萎縮症の治療法の進歩に有益となる可能性があります。なお、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

診療データには個人名や住所は含まれておらず、個人が特定されることはありません。データは杏林大学医学部整形外科学教室が厳重に管理いたします。研究で使用したデータは、当該研究の最終結果の公表された日から5年を経過した日まで保管します。保管期間終了後は、適切な方法で廃棄します。

この調査研究は杏林大学が行い、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく利益相反はありません。

本研究への協力を望まない方は、問い合わせ先にお申し出いただきますよう、お願いします。また、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせします。

○研究課題名

頰椎症性筋萎縮症の予後に対する頰椎アライメントの影響

研究期間：承認後 ～ 2019年12月末まで

○対象となる方

2007年1月1日から2018年12月31日までに頰椎症性筋萎縮症の治療を受けた患者さん

○研究実施機関

杏林大学病院整形外科

○研究概要

頰椎症性筋萎縮症の予後に対する頰椎アライメントの影響を明らかにすることを目的とし、過去の診療録を調査し統計学的処理を行い予後因子を明らかにする。

○目的

頰椎症性筋萎縮症は上肢の限局性筋萎縮、筋力低下を主徴とし、感覚障害や下肢症状を伴わない変性疾患である。頰椎症性脊髄症の亜型と考えられ、その自然経過は約半数が自然回復し、残りは改善せず手術適応となると報告されている。

予後不良因子について、杏林大学では脊髄造影所見により頸髄の圧迫形態により予後予測が可能であることを報告した。その他、電気生理学的検証やMRI所見による予後予測についての報告があるが、未だ不明な点も多い。

近年、頰椎アライメントの評価法(レントゲン評価)が確立され、neck disability index (NDI)やSF-36に影響するとの報告があり、さらに頰椎症性脊髄症の発症に関与する可能性が示唆されている。

そこで、頰椎アライメントが頰椎症性筋萎縮症の予後に影響するかを調査の目的とした。

○方法

過去の診療データを用い、研究期間内の対象症例数、治療効果、画像所見を調査する。保存療法で改善した群と改善しなかった群で画像所見に差がないか検討する。これら情報を学術雑誌に報告する。

○相談窓口

本研究に関する質問や確認は、下記にご連絡ください。

杏林大学医学部付属病院 整形外科 (月～金 : 8:30～16:30)

研究責任者、代表者 高橋雅人 (内線 7442)

研究分担者 長谷川雅一 (内線 7807)

連絡先 : 東京都三鷹市新川 6-20-2

電話 : 0422-47-5511 (内線 5212) FAX : 0422-48-4206

以上