

## 臨床研究へのご協力をお願い

### 1. 研究課題名：

小児環軸椎回旋位固定術後の後弯変形に対し保存的治療を行い成人期まで経過観察した一例：頸椎アライメントの経時的変化に関する後方視的検討

### 2. 研究の目的・意義：

小児の環軸椎回旋位固定に対する手術（後方固定術）の後に、首が前に曲がってしまう「後弯変形（こうわんへんけい）」が生じることがあります。これに対し、再手術を行うべきか、経過を見るべきかは、医師の間でも判断が分かれる重要な課題です。本研究では、術後に後弯変形が生じたものの、追加手術を行わず保存的な経過観察を行い、成人期に至った患者さん1名の経過を詳しく解析します。長期間の経過（自然経過）を明らかにすることで、将来、同様の症状を持つ患者さんにとって最適な治療法を選択するための貴重な指標を得ることを目的としています。

### 3. 研究の対象者：

2006年10月に当院で軸椎回旋位固定に対する手術を受け、その後成人期まで当院にて経過観察を行わせていただいた患者さん（1名）。

### 4. 研究の方法：

過去の診療記録（電子カルテ）および画像データ（X線、CT）を用いた「後方視的研究」です。

- **調査項目：** 年齢、性別、既往歴、手術記録、症状の推移、日常生活動作（ADL）の経過。
- **画像解析：** レントゲンやCT画像を用いて、首の骨の並び（アライメント）の変化を測定します。

### 5. 個人情報の取り扱い：

1例のみの報告であるため、個人が特定されないよう細心の注意を払います。

- 氏名、住所、具体的な手術日などの個人情報は一切削除します。
- 時間軸は「術後〇年」「成人時」といった相対的な表記を用います。
- 顔写真などの個人が識別できる画像は使用しません。
- データは外部と遮断されたパスワード付きのコンピュータで厳重に管理します。

## 6. 研究への参加を拒否したい場合：

本研究の対象となる方（またはご家族）で、「自分のデータを使ってほしくない」と思われる場合は、いつでも下記の連絡先までお申し出ください。解析対象から除外し、研究への利用を停止いたします。その場合でも、これまでの診療や今後の治療において不利益を被ることは一切ありません。

## 7. お問い合わせ・連絡先：

本研究に関するご質問や、研究対象から除外してほしい旨のご連絡は、以下までお願いいたします。

研究責任者： 木下知明

習志野第一病院 整形外科

〒275-0016 千葉県習志野市津田沼 5-5-25

電話番号: 047-454-1511

Fax: 047-451-8841