

久留米大学を受診した患者さんへ

「環軸椎回旋位固定の予防と治療予後に関する後ろ向き多施設研究」の研究に使用する試料について

この研究では、久留米大学を受診し、手術・検査の際に採取し保存されている以下の試料を使用します。

- 1) 期間：研究承認後から平成 28 年 3 月 31 日
- 2) 受診科：整形外科
- 3) 対象疾患名：環軸椎回旋位固定
- 4) 使用する試料：診療録、画像

あなたの試料を今後の医学の進歩のために研究に使用させていただきたくお願い申し上げます。研究の内容の詳細は以下のとおりです。

研究内容をよくお読みになり、もし研究にご協力いただけない場合は、お手数ですが下記の連絡先までご連絡ください。

研究ご協力の撤回受付は研究成果の公表前までとなります。

ご了承いただけますよう、お願い申し上げます。

- 1) 研究組織：所属：久留米大学整形外科

研究代表者：職名	講師	山田 圭	
研究分担者：職名	教授	志波直人	
	職名	准教授	佐藤公昭

- 2) 研究の意義と目的：

環軸椎回旋位固定は、小児期に多く、環椎が軸椎に対して回旋した状態で固定し、斜頸を生じる疾患です。原因は交通外傷、転倒など外傷による外傷、耳下腺炎、扁桃炎などの炎症に引き続いて発生するもの、また原因のわからない不明なものなど原因は多岐にわたります。環軸椎が回旋位で固定される病態は、環軸関節への炎症の波及、軟部組織の陥頓、周囲筋肉の攣縮など複数の要因が関与するといわれています。環軸椎回旋位固定は、多数の報告がありますが、多くは症例報告であり、100 例以上のまとまった集団を対象にした報告は非常に少ないのが現状です。多くの症例では手術以外の保存的治療で治癒し、予後は良好であるとされています。しかし診断の遅延や不適切な初期治療が行われると難治化し、外科的治療を要した症例も多く報告されています。その場合の患者さんおよび保護者の方の精神的、経済的負担は大きくなります。

近年、CT、MRI などの画像診断の発達により、診断は容易となりましたが、適切な初期治療についてはまだ確立されていません。原因として、本疾患は症例報告が多く、まとまった症例数の報告がないため、初期治療のアルゴリズムが確立されていないことに問題があります。従って、予後が良好という報告から頸部の固定をしないで経過をみられた例、通常の治療を行ったが、改善せず、そのまま頸椎カラー固

定で経過をみられ、難治化した例など、現場ではまだ難渋する症例が少なくありません。

そこで、本研究では、久留米大学および関連病院において治療された環軸椎回旋位固定症例を後ろ向きに調査を行い、その原因、初期治療とその予後を調査することにより適切な保存的治療のアルゴリズムを作成することを目的としました。また発症原因を明らかにすることで、特別なリスクファクターが判明する場合には予防につながれると考えています。

この研究により、各地の施設において適切な初期治療がなされ、難治例の出現を避けることにつながると期待しています。

3) 研究の方法：

久留米大学整形外科および関連病院において環軸椎回旋位固定の診断で加療を受けた症例について診療録および画像を用いて以下の項目を後ろ向きに調査を行います。

- ① 発症原因
- ② 発症から初診までの期間
- ③ 画像所見：CT,MRI
- ④ 初期治療法（カラー、持続牽引、その他）
- ⑤ カラー使用期間、持続牽引施行期間
- ⑥ 整復後の外固定期間
- ⑦ 治療後の改善の有無
- ⑧ 全身麻酔下の整復の有無
- ⑨ 手術治療の有無
- ⑩ 再発の有無

4) 研究期間：平成 26 年 7 月

倫理委員会承認後～平成 28 年 3 月 31 日

5) 上記の試料の使用を選定した理由：

環軸椎回旋位固定の治療の方法と予後を診療録と画像により研究するため。

6) プライバシー保護・人権保護・倫理的配慮について：

研究に参加した各施設より、方法の項目で述べた患者の情報を収集します。各施設では連結可能匿名化の状態であり、各施設の情報は久留米大学整形外科の山田圭により収集されますが、各施設からの個人のデータは個人と特定できないように連結不可能匿名化された状態で送られます。各データは久留米大学整形外科医局の鍵のかかるデスクでの管理を行います。

7) 研究成果の発表の方法：

学会、および学術雑誌にて発表を行います。

8) その他：利益相反は存在しません。

9) 事務局、問い合わせ、連絡先：

(代表者氏名) (久留米大学整形外科 山田圭)

(住所) 久留米市旭町 67 番地 久留米大学整形外科

(TEL) 0942-31-7568 (FAX) 0942-35-0709

研究番号 19093