

2022年11月24日

医学系研究等実施許可申請書

富山県立中央病院
院長 白田和生 殿

責任者名 笹川武史
所 属 整形外科
職 名 部長



下記について、必要書類を添えて申請します。

※受付番号 64-55

1 課題名 高エネルギー外傷に伴う胸腰椎移行部骨折後の後弯角と遺残腰痛に関する検討
2 研究の目的 高エネルギー外傷に伴う胸腰椎骨折後の後弯変形は日常生活動作低下の原因となるといわれているが、どの程度の後弯変形が遺残腰痛を呈するかは明らかになっていない。そこで本研究の目的は胸腰椎移行部骨折後の遺残腰痛と局所後弯角の関係および適切なカットオフ値を後ろ向きに検討することである。
3 研究概要（実施内容・実施体制等） 高エネルギー外傷に伴う胸腰椎骨折に対して脊椎固定術を施行した症例を対象に術前・術中・術後情報をカルテから後ろ向きに調査する。
4 研究計画（公開システム名、具体的な人数、期間、最終目標等） 公開システム：（当院ホームページ） 本研究は後ろ向き研究であり、侵襲や介入はない。対象は2011年4月から2022年10月までに当院で高エネルギー外傷に伴う胸腰椎移行部骨折に対して脊椎固定術を施行した症例（約30例）とした。単純レントゲン画像・CT画像・MRI画像などを評価する。結果は学会および論文で発表されるが個人は同定されないよう配慮する。本研究の目的は胸腰椎移行部骨折後の遺残腰痛を発症する局所後弯角の適切なカットオフ値を同定することである。（紙面不足なら別紙で）
5 被験者の承諾方法 後ろ向き観察研究であるため、研究概要をホームページで公開し、患者からの希望があればその方の診療情報は研究に利用しないように配慮する。

(必要添付書類)

1. 実施計画書あるいは抄録の写し
2. ICR臨床研究入門臨床研究の基礎知識講座の修了証（提出済みの場合は不要）

私は、上記研究において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守いたします。

署名

笹川武史

2022年11月24日

医学系研究等審査諮問書

富山県立中央病院倫理委員会
委員長 加治 正英 殿

富山県立中央病院
院長 臼田 和生



上記について、審査を行うよう諮問する。