

申請年月日：2022年1月31日

研究実施計画書

1. 名称	後頭骨頸椎後方固定術の際の適切なアライメントと下顎の位置の関係について
2. 実施体制	研究責任者：永島吉孝 研究者：秦誠宏
3. 目的及び意義	後頭骨頸椎後方固定術(O-C2)固定術の重大な合併症の一つに嚥下障害がある。これを予防するためには適切なアライメントを獲得することが重要とされている。その指標として、O-C2角や O-Ea 角などの指標が提唱されている。しかしながら、術中透視画像でこれらの角度を計測する際、画質の問題や骨破壊がある場合など、術中に計測が正確に行えないことがある。そこで我々は下顎角と C2 椎体前面の距離(C2-M distance)を計測することで適切なアライメントの予測ができないかと考えた。
4. 方法	I. 頸椎動態 X 線撮影を実施した患者の角度を測定した。 II. 実施期間 2020年1月から2020年10月
5. 研究対象者の選定方針	I. 選定基準 頸椎動態 X 線撮影を実施した患者の中で O-C2 角、O-Ea 角および C2-M distance を測定可能であった患者 II. 除外基準 頸椎固定術後の患者は対象外とした。
6. 研究の科学的合理性の根拠	O-C2 角、O-Ea 角に変わる簡便なアライメント測定方法も模索する。
7. インフォームドコンセント	インフォームド・コンセントの手続等の簡略化に該当するため、オプトアウト手続きを行い、ホームページ上にこれを掲載する。研究対象者等から同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じる。
8. 個人情報の取り扱い	本研究で取り扱う情報等は、個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にしたうえで、どの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工したうえで研究解析に使用する。
9. 負担並びに予測されるリスクと利益	本研究で実施する臨床検査は通常の経過観察で行なわれる検査及び治療目的の範囲を越えず、それによって研究対象者に本研究へ参加による大きな不利益が生じることはない。
10. 試料・情報の保管及び破棄の方法	

個人情報保護のため、本研究で得られた情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にするるともに対処表を作成する。

1 1. 研究機関の長への報告

研究との因果関係の有無にかかわらず、重篤な有害事象が発現した場合は、研究担当者は、安全確保を第一優先に迅速かつ適切な処置を講じた後、速やかにさくら総合病院病院長及び倫理委員会委員長に報告する。また、研究の実施状況について1年に1回以上「研究終了報告書/研究経過報告書」を用いて研究機関の長に報告する。

1 2. 研究の資金源・利益相反

本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反はない。

1 3. 研究対象者からの相談の対応

本研究に同意した後でも、疑問や不明な点があった場合は、自由に研究者への質問を受け入れる。研究者がその時点で得られる情報をもとに返答する。また、本研究の計画及び方法についての資料はいつでも閲覧可能とする。

《連絡先》

担当者：医仁会さくら総合病院・副院長・秦誠宏

受付時間： 平日 9：00-17：00