

研究課題名：

二分脊椎の年齢別臨床的問題点の推移と対策についての検討

研究の対象

2013 年 4 月 1 日から 2019 年 8 月 31 日までの期間に佐賀大学医学部附属病院 脳神経外科外来で診察を受けたすべての二分脊椎の患者さんをお願いしています。

1. 研究目的・方法・期間

二分脊椎は先天的な脊髄の病気で、足の動きがうまくできなかつたり、触った感じがわかりにくかつたり、おしっこをしたり便を排泄（はいせつ）することがうまくできなかつたりするなどの症状がでることがあります。赤ちゃんの時から症状がある人もいますし、成長にしたがって症状が出現したり問題になる人もあります。外来で二分脊椎の患者さんを診察していると、直面する症状や問題点が患者さんの年齢やライフステージで変化することを感じます。

私たちは、二分脊椎の患者さんが困っていることが年齢でどのように変化していくのか、またどのようにしたら解決できるか、事前に予測できるかについて明らかにしていきたいと考えています。

研究期間は、倫理審査委員会承認日～2021 年 12 月 31 日までです。また、この研究には、約 160 名の協力者に参加していただく予定です。

2. 研究に用いる試料・情報の種類

上記対象の期間に得られた外来診察時の情報を用いて検討します。年齢、性別、身長、体重、診断名（二分脊椎のタイプ）、腰部 MR 画像所見による脊髄円錐高位、下肢麻痺、脚長差、装具使用、足部変形、運動活動性、知覚障がい、BMI、足底皮膚トラブルの既往、排泄障がい、就学、適応の有無などです。

3. 外部への試料・情報の提供

情報は当院脳神経外科へ集約します。外部への情報の提供はありません。

4. 研究組織

佐賀大学医学部附属病院 脳神経外科 下川尚子 ほか

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の
方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出くだ
さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島5-1-1

電話：0952-34-2346（脳神経外科医局代表）

研究責任者：

佐賀大学医学部脳神経外科 臨床教授 下川 尚子

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には匿名化処理を
行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取
り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より 2021 年 12 月 31 日までの間、研
究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホー
ムページで掲載しているものです。

臨床研究センターHP: <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたもので
す。臨床研究センターHP では、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する
他の情報等も公表していますのでご覧下さい。