

1.研究課題名	三次元術前プランニングを利用した四肢・脊椎矯正骨切り術の術後成績の観察研究 Ver 1.1 2020/4/27 Ver 1.2 2021/5/19
2.研究方法	観察研究
3.研究責任者	藤林俊介 運動器機能再建学講座 特定教授
4.医の倫理委員会承認番号	R1970
5.研究期間	2019 年 6 月 4 日から 2023 年 3 月 31 日まで
6.研究目的	京都大学医学部附属病院整形外科では骨折の変形治癒や、関節周囲の変性による変形、脊柱のアライメント異常などに対して、矯正骨切り術を長年にわたり施行してきました。従来ではレントゲンの二次元画像による術前プランニングが行われていましたが、2010 年頃よりコンピューター技術による三次元的なプランニングが可能となり、三次元プランニングを元にした骨切りを開始しました。三次元プランニングを元に骨切り術を行うことが、患者さんの利益につながっているのか、長期成績や合併症などを調査し治療効果を検討することが目的です。
7.研究概要	京都大学医学部附属病院で2000年4月1日より2021年3月31日までの間に、四肢・脊椎の矯正骨切り術（頸椎、胸椎、腰椎骨切り術、骨盤骨切り術、股関節骨切り術、大腿骨骨切り術、脛骨骨切り術、肩甲骨骨切り術、上腕骨切り術、前腕骨切り術、指骨骨切り術などの脊椎・四肢骨切り術）を受けた患者さんと、現在入院または外来カルテ・画像が保管されている全患者さんを対象とします。年齢、性別、疾患名、合併症、使用薬剤、X線、CT検査、MRI検査、関節可動域、筋力・歩行能力などの機能情報、臨床スコア（日本整形外科学会頸髄症治療成績判定基準、日本整形外科学会腰痛治療成績判定基準、日本整形外科学会股関節機能判定基準、Harris Hip スコア、日本整形外科学会膝疾患治療成績判定基準、K00S スコア、Lysholm スコア、DASH、Quick DASH など）、日常生活レベル、スポーツの種類と競技レベルなど調査します。統計解析は、部位ごとに再手術をエンドポイントとして Kaplan-Meier 法を用いて生存曲線を作成します。また術前、術後の臨床成績を比較します。三次元プランニングの有効性を

	検討するため、従来の二次元プランニングの手術法の臨床成績との比較検討を行います。
8.倫理面での配慮	この研究はヘルシンキ宣言及び文部科学省・厚生労働省の人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づいて立案され、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。
9.研究資金・利益相反について	この研究は、運営費交付金により実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査されています。
10.拒否権の保証について	この研究実施については京都大学整形外科のホームページ上に公表し、研究の参加拒否について相談窓口の申し出により、研究対象からは除外いたします。
11 結果の公表について	この研究によって成果が得られた場合は、国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。その際にも、ご提供いただいた方の個人情報が見えなくなることはありません。
12.研究組織	この研究は京都大学医学部附属病院整形外科で行います。 研究責任者 運動器機能再建学講座 特定教授 藤林俊介
13.研究のお問合せ先ならびに苦情等の窓口	京都大学医学部附属病院 相談支援センター (Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp 京都大学医学部附属病院整形外科 特定助教 西谷江平 連絡先住所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町5-4 電話番号：075-751-3366
14.研究者からの一言	この研究により、三次元術前プランニングの、利点、問題点が明らかとなれば、患者さんに対してより適切な保存療法・手術療法の提供が可能となると考えています。研究にご理解ご協力いただきますようお願い申し上げます。