

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 倫理委員会承認番号 | 2025-006                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 研究課題名     | 単純 X 線立位下肢全長像から膝の成熟度分類を作成し、膝の成熟度ごとの Tension Band Plate による脚長補正効果を明らかとする                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 所属科       | 整形外科                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 研究責任者     | 柿崎 潤                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 研究期間      | 承認後～2025 年 12 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 研究概要      | <p>○目的</p> <p>①立位下肢全長 X 線像から膝の成熟度分類を作成する。</p> <p>②膝成熟度ごとの Tension Band Plate による脚長補正術の効果を明らかにする。</p> <p>○対象</p> <p>①2012 年 1 月から 2024 年 12 月に当院で単純立位下肢全長像を撮影した方。</p> <p>②2012 年 1 月から 2021 年 12 月までに大腿骨遠位で脚長補正を行い、脚長補正が完了した方。</p> <p>○方法</p> <p>当院の電子カルテより、年齢、性別、基礎疾患、術前の単純 X 線立位下肢全長像における脚長差、膝周囲の骨成熟度（下記の分類で判定）を評価する。</p> <p>②の方は、有効期間（脚長補正効果の続いている期間）と、脚長差補正量についても評価する。</p> <p>○利用する項目</p> <p>単純 X 線立位下肢全長像を撮影した年齢、性別、基礎疾患</p> <p>単純 X 線立位下肢全長像における膝成熟度分類</p> <p>Stage0：骨端核が骨幹端の延長まで達しない</p> <p>Stage1：骨端核が骨幹端の延長まで達するが Capping のない</p> <p>Stage2：骨端核が骨幹端の延長まで達し、Capping が生じている</p> <p>Stage3：Capping が生じ、骨端線が閉じ始めている</p> <p>Stage4：骨端線が痕跡となっている</p> <p>判定不能：骨端線が重なっており分類ができない</p> <p>有効期間（手術から抜去までの期間、あるいは手術から成長停止までの期間）</p> <p>脚長差補正量</p> |

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 倫理的配慮・個人情報の保護の方法について | <p>本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。</p> <p>研究の結果を公表する際は、対象者を特定できる情報を含まないようにします。また、研究の目的以外に、研究で得られた情報を使用しません。上記の研究に情報を利用することをご了承いただけない場合は、研究の問い合わせ先までご連絡ください。この調査へのご自分の診療録の使用をお断りになっても、不利益を受けることは全くありません。いつでもお断りいただけますので、担当医あるいは下記にお申し出ください。</p> |
| 研究の問い合わせ先            | <p>千葉県こども病院 整形外科 佐久間昭利</p> <p>〒266-0007 千葉県緑区辺田町 579-1</p> <p>TEL: 043-292-2111</p>                                                                                                                                                                                      |
| 結果の公表について            | <p>個人情報を消去した上で、集計されたデータのみを国内外の学術集会・学術雑誌などで公表します。</p>                                                                                                                                                                                                                     |
| 利益相反について             | <p>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ありません。</p>                                                                                                                                                                                                                                 |