

倫理審査結果通知書

2013年2月1日

整形外科

松本 守雄 様

慶應義塾大学医学部長

末松 誠



過日ご提出されました倫理審査申請についての、倫理委員会による審査の結果、下記のとおり判定されましたので、お知らせいたします。

記

受付番号 : 2011-334-2

課題名 : 脊柱変形疾患に対する低線量CTの有効性

承認(許可)日 : 2013年1月28日

承認番号 : 20110334

研究期間 : 2012年02月27日 ~ 2016年01月31日

※承認番号、研究期間は、判定が「承認」の場合のみ有効

判定 : 承認

勧告または理由 : 審査の結果、承認いたしました。

以下の項目は、審査結果が「承認」の場合のみ有効です。

(注意事項)

1. 介入研究については、承認後は、1例目の開始までに、厚生労働省の UMIN 等の臨床試験登録システムに登録すること。また登録が済んだら倫理委員会委員長宛に文書で報告のこと。

(IRB連絡先)

- ◆ 組織名: 慶應義塾大学医学部倫理委員会
- ◆ 英文表記: (KEIO UNIVERSITY SCHOOL OF MEDICINE AN ETHICAL COMMITTEE)
- ◆ e-mail: med-rinri-jimu@adst.keio.ac.jp
- ◆ 住所・電話: 新宿区信濃町35番地・03-5363-3611(直通)

また、UMIN登録後、6ヶ月毎に進捗状況の確認がメールで届くので、情報提供者(研究者)は、IRBの代理として、必ず回答すること。

2. 同意書作成時は4枚複写(患者用、カルテ添付(研究者)用、個人情報管理者用、大学事務局用)とし、大学事務局用は倫理委員会(総務課)に提出すること。
3. 慶應義塾大学病院の患者さんから同意文書を取得した場合、患者番号を電子カルテの臨床研究管理システムに登録すること。
4. 同意書取得が困難等の理由で同意書を必ずしも取得しなくてもよいことが、倫理指針(臨床研究に関する倫理指針、疫学研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)に則って倫理委員会で承認された研究では、被験者が試料・資料の利用を拒否できる手段を確保すること。
5. 研究の進捗状況および同意書の管理状況を報告するため、「年次報告」を提出すること。
6. 研究が終了(中止・中断)した際は、「終了(中止・終了)報告書」を提出すること。
7. 承認された課題については、研究責任者氏名ならびに課題名が倫理委員会ホームページ、及び厚生労働省所管の「臨床研究倫理審査委員会報告システム」に公開される。

(2012年10月1日版)

承認番号：20110334

課題名：脊柱変形疾患に対する低線量CTの有効性の評価

修正点

- 研究分担者の辻崇（整形外科、助教）は異動のため、分担者から外れていただきました。その代り日方智宏（整形外科、助教）を分担者に追加いたしました。
- 研究機関が研究開始日から1年間としておりましたが、当初の予定していた60例の内、21例しか集まっておりませんでしたので、さらに2年間（研究開始から3年間）の研究期間延長を申請いたします。

(事務局使用欄)

受付番号(課題番号) 2011-334-2

西暦 2012 年 12 月 26 日

倫理審査申込書

慶應義塾大学医学部長 殿

研究責任者

所 属 : 整形外科

氏 名 : 松本 守雄

個人番号 : 96824

内線 or PHS : 62344

E-mail: morio@a5.keio.jp

(できれば、「keio.jp」「keio.ac.jp」で終わるもの)

下記の臨床研究について、以下の通りの審査を依頼したく、提出致します。必要事項に○または記載下さい。

記

審査依頼・報告	審査(新規)・ <u>審査(一部修正)</u>	承認番号	20110334
課題番号 課題名	(一部修正の場合、前回の課題番号を記入ください) 2011-334-2 脊柱変形疾患に対する低線量 CT の有効性の評価		
研究区分	基礎研究計画・臨床研究計画(介入型)・ <u>臨床研究計画(非介入型)</u> ・医療計画・その他()		
同意取得状況	説明文書・揭示(☐ 有 ☐ 無)、同意書(☐ 要 ☐ 不要)		
研究予定期間	倫理委員会承認後 ～ 3年間(西暦) 年 月 日		
新規審査の 提出資料 (チェックリスト)	☐ 倫理審査申請書(正1部・副2部) ☐ 説明文書(正1部・副2部) ☐ 同意書(正1部・副2部) ☐ 利益相反状況申告書(正1部・副2部) ☐ 添付資料(プロトコール・アンケート調査票・参考文献・その他())		
一部修正 提出資料 (チェックリスト)	☒ 修正点のサマリー ☒ 倫理審査申請書(正1部)(*申請書は最新の書式で作成してありますか?) ☒ 患者説明文書、同意書、利益相反状況申告書、添付資料()		
実務責任者 (または実務担当者) 連絡先	氏名: 渡辺航太 内線: 62344 PHS(携帯): 070-6587-9149 E-mail: kw197251@sc.itc.keio.ac.jp (できれば、「keio.jp」「keio.ac.jp」で終わるもの)		
倫理委員会 HP の 公開の有無	☒ 原則公開・非公開(理由:		

○ 研究組織

★研究責任者・実務責任者、個人情報管理者、分担者全員が臨床研究に関する講習を受けていない場合、申請を認めない。

※分担者:医学部内の共同研究者

	氏名	所属	職位	個人番号	臨床研究に関する教育の 受講歴と受講年月日 (過去3年以内)
研究責任者	松本 守雄	整形外科	准教授	96824	☒ 有 ・ 無
実務責任者	渡辺 航太	小野薬品寄附講座	特任講師	3668	☒ 有 ・ 無
個人情報 責任者	船山 敦	整形外科	助教	3662	☒ 有 ・ 無
分担者	細金 直文	整形外科	助教	3663	☒ 有 ・ 無
分担者	中村 雅也	整形外科	准教授	1529	☒ 有 ・ 無
分担者	石井 賢	整形外科	講師	96820	☒ 有 ・ 無
分担者	岩波 明生	整形外科	助教	3857	☒ 有 ・ 無
分担者	日方 智宏	整形外科	助教	600379	☒ 有 ・ 無
分担者					有 ・ 無
分担者					有 ・ 無
分担者					有 ・ 無
分担者					有 ・ 無

備考

倫理審査申請書

(西暦) 2012 年 12 月 25 日

慶應義塾大学医学部長 殿

部 門 長 所属 整形外科 職名 准教授

氏名 松本守雄 個人番号 96824

署名 松本守雄 

研究責任者 所属 整形外科 職名 准教授

氏名 松本守雄 個人番号 96824

署名 松本守雄 

実務責任者 所属 先進脊椎脊髄病治療学 職名 講師

氏名 渡辺航太 個人番号 3668

署名 渡辺航太 

個人情報管理者 所属 整形外科 職名 助教

氏名 船山 敦 個人番号 3662

承認番号 20110334

*受付番号 (課題番号) 2011 - 334 号<事務局で記入> -2

1 課題名 脊柱変形疾患に対する低線量 CT の有効性の評価

2 審査対象 基礎研究計画 臨床研究計画 (介入型) 臨床研究計画 (非介入型)
医療計画 その他 ()
同意文書 有 ・ 無 (慶應義塾大学病院の患者さんを対象としたもの)
高度医療申請 有 ・ 無

3 研究組織

分担者

氏 名	所 属	職 名
陣崎雅弘	放射線科	准教授
中村雅也	整形外科	講師
石井 賢	整形外科	講師
細金直文	整形外科	助教
岩波明生	整形外科	助教
日方智宏	整形外科	助教

共同研究機関と担当者（多施設共同研究の場合は研究組織名と代表者）

4 計画の概要

脊柱変形疾患の重症例に対して手術加療の際は、安全に脊椎インプラントを使用するために、術前の十分な脊椎形態の評価が必須である。現在、脊椎形態の評価にはCTを用いてきたが、近年、CTの低線量化を可能にするソフトウェアが開発され、1 mSv以下の線量で脊柱形態を評価できる可能性がある。本研究の目的は、脊柱変形患者の術前および術後に低線量CTを撮影し、脊椎形態および脊椎インプラント設置後の評価において、どの程度まで低線量化が可能であるか検討することである。

4.1. 目的と方法

背景：脊柱変形疾患には、特発性側弯症、症候群性側弯症、先天性側弯症、変性側弯症、変性後側弯症などがある。その重症例に対して我々は手術加療を行っている。手術加療には脊椎インプラントを用いた矯正固定術を主に行っているが、その際に、椎弓根スクリューなどの脊椎インプラントを用いる。脊椎の内側には脊髄が通る脊柱管、外側には肺や大血管、前方は大血管、頭側に隣接している。さらに、脊柱変形疾患では、椎体や椎弓根の変形が顕著である。そのため、安全に脊椎インプラントを設置するには、術前の十分な脊椎形態の評価が必須である。従来、その脊椎形態の評価にはCTを用いてきた。しかし、従来のCT撮影の際、合計約10mSvの被曝があり、特に若年者に対してその低線量化が望まれてきた。近年、CTの低線量化を可能にするソフトウェアが開発され、1 mSv以下の線量で脊柱形態を評価できる可能性があることが報告された。そこで我々は、さらに低線量化が可能であるかどうか、検討することにした。

目的：本研究の目的は、脊柱変形患者の術前および術後に、従来の低線量CTとさらに低線量化したCTを撮影し、脊椎形態および脊椎インプラント設置後の評価において、どの程度まで低線量化が可能であるか検討することである。

方法：適応疾患の手術を予定している患者に対し研究への参加を依頼し、同意が得られた場合、術前、術後のCT撮影の際、低線量CT（0.4 mSv、0.2 mSv、0.1 mSv）、合計0.7 mSvを施行する。なお、同意が得られない場合でも、従来のCTは撮影し診療に使用するが、本研究のデータとしては使用しない。

検討項目：

1. 術前 CT：撮影した CT データを水平断像、冠状断像、矢状断像に再構築して、椎弓根横径、縦径、椎弓根長、椎弓根角、椎体の回旋、椎体高、椎体幅を、画像解析ソフトを用いて計測する。計測を低線量 CT 間で行い、その差を比較検討する。さらに、検者内誤差、検者間誤差を検討して、脊柱形態の評価がどの程度可能であるかどうかを検討する。
2. 術後 CT：脊椎インプラント設置（特に椎弓根スクリュー）の精度を検討する。椎弓根スクリューの位置の検討では、椎弓根内に収まっているスクリュー、椎弓根外に 2 mm 以内への逸脱、2 mm 以上の逸脱、4 mm 以上の逸脱に分類して、その評価結果に対する低線量化の影響を検討する。検者内誤差、検者間誤差を検討して、低線量 CT による評価が可能であるかどうかを検討する。

3.

4.2 研究協力者の人数

骨未成熟症例（10 歳以上 20 歳未満）20 例、骨成熟例（20 歳以上 40 歳未満）20 例、高齢者例（60 歳以上）20 例、計 60 例を予定する。

4.3 実施期間

研究許可後、3 年間。

4.4 実施場所

慶應義塾大学病院

5 研究協力者の選定・依頼と協力の詳細

5.1 選定基準（13.4 に詳述する場合は概要を記載）

下記の疾患に対し、当科で手術を予定している患者。

特発性側弯症、症候群性側弯症、先天性側弯症、変性側弯症、変性後側弯症。

5.2 依頼方法

取込み基準を満たす全ての患者に、整形外科受診時に説明書を用いて、研究分担者が直接研究への協力を依頼する。患者が未成年の場合、保護やおよび患者の双方に対して、説明書を用いて直接研究への協力を依頼する。

5.3 協力の詳細

術前、術後 1 週の CT 撮影の際、低線量 CT を撮影する。

6 計画が準拠する倫理ガイドライン

「ヘルシンキ宣言」、および、

☐ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

☒ 臨床研究に関する倫理指針

☒ 疫学研究に関する倫理指針

☐ その他（ ）

7 研究協力者への危険性とそれへの対処方法、協力者の利益、および社会的な危険性と利益の予測

本研究参加による不利益として、放射線被爆量の増加がある。従来の CT を撮影する際の総線量が 10mSv 程度であるのに対し、低線量 CT の総線量は 0.7mSV である。本研究に参加する患者に対しては従来の CT は撮影しないため、総線量は大幅に減少する。その他、追加する低線量 CT の撮影にかかる時間は合計 1-2 分程度で、入室して退出するまでの従来の検査時間が 6-7 分であることを考えると、追加の検査時間も患者にとって負担ではないと思われる。低線量 CT の使用により従来の CT で得られていた情報量が減少する可能性がある。しかし、従来の CT によって得られた様々な脊椎形態のパラメーターの情報は、全ては手術に必要ではなく、低線量 CT によって情報量が減少したとしても手術に必要な情報量は十分に得られると考えられる。そのため、低線量 CT を用いた術前評価によって、手術の危険性が上がる可能性は極めて低いと考えられる。

本研究の協力者に対して研究協力費や交通費の支給、医療費の自己負担分軽減などの金銭的利益の提供は行わない。また、協力者に対する具体的な医療上の利益はない。

8 個人情報保護する方法（匿名化の方法、発表の際の配慮等、とくに検体等を学外に移動する場合の配慮）

撮影した CT 画像は、画像データは慶應病院内画像データベースに保存し、評価は病院端末 PC 上のみで行う。データ収集後、データは患者氏名、ID とともにパスワード設定されたハードディスクに入力され、金庫において厳重に管理される。パスワードは研究分担者のみ知らされる。データを使用する場合は、医局金庫よりハードディスクを取り出し、整形外科医局内もしくは放射線科医局内にある PC でのみ使用可能とし、院外への持ち出すことは禁止する。学会発表、論文投稿の際は、データより患者氏名、ID などの個人情報を削除の上、使用する。

研究協力者に理解を求め同意を得る方法（説明書および同意書を添付）

手術前に外来または病棟において、協力者に対して同意説明文書を用いた十分なインフォームド・コンセントを行い、研究への理解を求め、同意を得る。同意説明文書を添付した（同意書、説明文書：成人用、未成年用）。研究への参加は任意であって、いつでも同意は撤回できる旨を伝える。

9.1 インフォームド・コンセントを受けられない協力者（未成年等）が必要な場合の理由

脊柱側弯症の 70% 以上の症例（当科データ）が骨未成熟な未成年である。これらの症例において、将来的に低線量化が可能になれば、極めてその利益は高いと考えられる。成人例のデータの代用も検討したが、骨成熟した脊椎と未熟な脊椎では、撮像される画像精度が異なる可能性があり、骨未成熟な未成年例の検討は避けられない。

9.2 研究実施前に提供された試料等を使用する場合の同意の有無、内容、提供時期、関連指針への適合性

該当しない。

9.3 他の研究実施機関から試料等の提供を受ける場合のインフォームド・コンセント

(説明書および同意書を添付)

該当しない。

10 研究資金の調達方法

当施設における本研究のデータ解析、消耗品などに要する資金は慶應義塾大学医学部整形外科の指定寄付より支出される。

混合診療の可能性 有 ・ ☒ 無

11 研究終了後の試料等の扱い

11.1 試料等の廃棄方法、匿名化の方法

データ入力したハードディスクは、研究終了後、ハードディスクを物理的に破壊後に廃棄する。

11.2 試料等の保存の必要性、保存の方法、匿名化の方法

研究終了後、協力者の承諾が得られれば、データは連結不可能匿名化データとして、解析の終了後も保存される。

11.3 ヒト細胞・遺伝子・組織バンクに試料等を提供する場合のバンク名、匿名化の方法

該当しない。

————— 以下は該当する研究のみ記入 —————

12 遺伝子解析研究における配慮

12.1 遺伝情報の開示に関する考え方

12.2 遺伝カウンセリングの体制

13 研究計画の詳細(疫学手法を用いて解析する研究の場合)

13.1 研究目的

目的：脊柱変形疾患には、特発性側弯症、症候群性側弯症、先天性側弯症、変性側弯症、変性後側弯症などがある。その重症例に対して我々は手術加療を行っている。手術加療には脊椎インプラントを用いた矯正固定術を主に行っているが、その際に、椎弓根スクリューなどの脊椎インプラントを用いる。脊椎の内側には脊髄が通る脊柱管、外側には肺や大血管、前方は

大血管、頭側に隣接している。さらに、脊柱変形疾患では、椎体や椎弓根の変形が顕著である。そのため、安全に脊椎インプラントを設置するには、術前の十分な脊椎形態の評価が必須である。従来、その脊椎形態の評価にはCTを用いてきた。しかし、従来のCT撮影の際、合計10mSvの被爆があり、特に若年者に対してその低線量化が望まれてきた。近年、CTの低線量化を可能にするソフトウェアが開発され、1 mSv以下の線量で脊柱形態を評価できる可能性がある。本研究の目的は、脊柱変形患者の術前および術後に、従来の線量のCTと低線量化したCTを撮影し、脊椎形態および脊椎インプラント設置後の評価において、どの程度まで低線量化が可能であるか検討することである。

方法：適応疾患の手術を予定している患者に対し、研究への参加を依頼し同意が得られた場合、術前、術後のCT撮影の際、低線量CT（0.4 mSv、0.2 mSv、0.1 mSv、合計0.7 mSv）を施行する。なお、同意が得られない場合は、従来の線量のCTは撮影するが、本研究のデータとしては使用しない。

検討項目：

1. 術前CT：撮影したCTデータを水平断像、冠状断像、矢状断像に再構築して、椎弓根横径、縦径、椎弓根長、椎弓根角、椎体の回旋、椎体高、椎体幅を、画像解析ソフトを用いて計測する。計測を従来のCT、低線量CTで行い、その差を比較検討する。さらに、検者内誤差、検者間誤差を検討して、低線量CTによる脊柱形態の評価が可能であるかどうかを検討する。
2. 術後CT：脊椎インプラント設置（特に椎弓根スクリュー）の精度を検討する。椎弓根スクリューの位置の検討では、椎弓根内に収まっているスクリュー、椎弓根外に2 mm以内への逸脱、2 mm以上の逸脱、4 mm以上の逸脱に分類して、その評価結果に対する低線量化の影響を検討する。検者内誤差、検者間誤差を検討して、低線量CTによる評価が可能であるかどうかを検討する。

2 研究デザインのタイプ

（無作為化比較試験(RCT)、非無作為化比較試験、症例対照研究、時間断面研究等）

前向きコホート研究。

13.3 結果(アウトカム)と原因(曝露)に関する指標

13.3.1 結果(アウトカム)の指標

術前は椎弓根形態や椎体形態の測定データ。術後は椎弓根の設置位置。検者内誤差、検者間誤差。

13.3.2 原因(曝露)の指標

CT撮影時のX線総線量。

13.3.3 結果に影響する可能性のある因子(交絡要因)に対する配慮

（交絡要因情報の種類・収集法、予測される交絡要因の調整法、等）

撮影体位のわずかな変化、CT 撮像の際のスライス位置により、完全に同一なスライスが得られない可能性があり、測定値にわずかな誤差が生じる可能性がある。この点に関しては、極力同一体位を撮影時に心がけ、さらに、測定の際は極力同一のスライスを選択する。年齢、骨密度の違いにより、画像精度に差が出る可能性がある。

13.4 研究対象者

13.4.1 研究対象者となる可能性のある集団の全体

下記の疾患に対し、当科で手術を予定している患者。

特発性側弯症、症候群性側弯症、先天性側弯症、変性側弯症、変性後側弯症。

13.4.2 取込(採用)基準 (比較群についても記載)

手術療法の適応が妥当と考えられる、下記の疾患に対し手術療法を予定している患者
特発性側弯症、症候群性側弯症、先天性側弯症、変性側弯症、変性後側弯症。

13.4.3 除外基準 (比較群についても記載)

1. 手術の施行が予定されていない患者
2. 本研究への参加の同意を得られなかった患者
3. 何らかの理由で CT が撮影できない患者(撮影時間内の安静不能など)

13.4.4 サンプル数およびその算出根拠

脊柱変形には変形場所や硬さによって5-6つのタイプに分類される。本研究は pilot study のため各年代の各タイプの評価に2-3例は必要と考えられるため、各年代 20 例で合計 60 例とした。

4.5 (介入研究)対象者に対する介入打ち切り基準

(副作用、心身状態の悪化・変化等で介入を中断する場合の基準)

本研究では該当しない。

13.4.6 (介入研究)コンプライアンスの確認方法

本研究では該当しない。

13.5 追跡・打ち切り

13.5.1 研究期間

研究許可後、3年間

-2016.1.31

13.5.2 (介入研究、前向き観察研究)追跡不能例に対する対処

本研究では該当しない。

13.6 (介入研究) 研究の中止

136.1 研究の中止基準

本研究では該当しない。

13.6.2 中止基準の確定法

本研究では該当しない。

注－１）＊印の箇所は，記入しないで下さい。

－２）審査対象欄は該当する項目を○で囲ってください。なお，「その他」の場合は，具体的に内容を記入してください。

－３）当申請書はオリジナル１部と写し２部を提出してください。

－４）審査対象に関する書類（参考文献等）がある場合には，３部添付してください。

－５）書類は全て片面印刷したものを提出してください。

「脊柱変形疾患に対する低線量 CT の有効性の評価」への協力について

本研究に関する用語の説明

脊柱変形疾患とは

背骨は通常、正面から見ると真直ぐに並んでいます。が、脊椎変形疾患ではその背骨が曲がってしまします。それによって、腰や足が痛くなったり、体が変形してきたりする病気です。

CT 検査とは

CT 検査とは、曲がった背骨の形、手術で使った背骨の中に埋めた金属が正しく入っているかどうか、細かく調べる画像検査です。レントゲン写真より、はるかに多くの情報が得られます。

(1) 研究への協力について

CT 検査では X 線を用います。X 線を大量に体に浴びると、がんの発生などの重病にかかる可能性があります。そのため、医療現場においても使用する X 線の量は、できるだけ少なくすることが好ましいと考えられています。そこで、私たちは、低線量 CT を脊柱変形の検査に使おうと考えております。しかし、低線量 CT がどのくらい背骨の評価に使用できるかどうか、現在はわかっておりません。そこで、私たちは、低線量 CT と今までの CT の画像を比べることにより、低線量 CT が脊柱変形の曲がり具合を正確に表現できるかどうか調べることにしました。協力いただく内容は、通常の CT の代わりに何種類かの低線量 CT を撮影させていただくことです。もし、低線量 CT が脊柱変形の評価に使えるようなら、CT 検査の際に体に浴びる X 線の量を随分と減らすことが出来ます。あなたが調査に協力することに同意してもよいとお考えの場合には、「**脊柱変形疾患に対する低線量 CT の有効性の評価**」への協力の同意書に署名することにより、同意の表明をお願いいたします。

(2) 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究への協力の同意はあなたの自由意志で決めてください。強制いたしません。また、同意しなくても、あなたに不利益になるようなことはありません。一旦同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。その場合、データは廃棄され、それ以降の研究に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などは廃棄することができない場合があります。

(3) 目的

本研究では、何種類かの低線量 CT の画像を比べることにより、低線量 CT が脊柱変形治療に使うことが出来るかどうか調べることです。

(4) 研究方法

研究は以下のように進みます。

手術前に、術前の CT は外来で撮影します。術後は入院中に CT を撮影します。その時に通常の CT の代わりに低線量 CT を撮影します。

(5) 調査計画等の開示

希望があれば、この研究の研究計画の内容を見ることができます。その旨、実施責任者にお申し出ください。

(6) 試料提供者にもたらされる利益および不利益

本研究へ参加することにより、低線量 CT を撮影する際の X 線を体に浴びなければなりません。今回予定している低線量 CT の総線量は 0.7mSv です。通常の CT が 15mSv ですから、結果的には体に浴びる総線量は大幅に減少します。ただ、基本的に CT 撮影は手術に必要な情報を得るために行いますので、必要な情報が十分に得られない可能性もあります。もし研究に参加されない場合でも、通常の CT 撮影を行います。低線量 CT で撮影が可能だと分かったら、今後の CT 検査は低線量 CT で行われる可能性があります。本研究の参加者に対して、研究協力費や交通費の支給、医療費の自己負担分軽減などの金銭的利益の提供はありません。一方、研究への参加により、新たに金銭的な負担は生じません。

(7) 個人情報の保護

CT のデータは通常と同様に病院の画像システムで保存します。あなたの CT を解析したデータは、ハードディスクに入力され、個人情報責任者が責任をもって、当院整形外科の金庫内で厳重に管理します。このデータは、病院外へ持ち出すことはありません。研究終了時には、ハードディスクは物理的に破棄されます。

(8) 解析結果の開示

本研究では、多くの方々の提供された情報を解析した上で結果が導かれますので、あなたを含め、個人の解析結果を開示することはありません。

(9) 研究成果の公表

あなたの協力によって得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上等で公に発表されることがあります。

(10) 研究から生じる知的財産権の帰属

解析研究の結果として特許権などが生じる可能性があります、その権利は国、研究機関および研究遂行者などに属し、あなたやあなたには属しません。また、その特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性があります、あなたはこれについても権利があるとは言えません。

(11) 研究終了後の試料等の取り扱い方針

(a) あなたの診療情報は、原則として本研究のために用いさせていただきます。

(b) あなたが同意してくだされば、あなたの診療情報は将来の研究のための貴重な資料として、研究終了後も保管させていただきたいと思います。この場合も、分析を行う研究者には、どこかの誰の診療情報かが分からないようにした上で保管します。なお将来、診療情報を研究に用いる場合は、改めてその研究計画書を倫理審査委員会において承認を受けた上で利用します。

(12) 費用負担に関する事項

ここで行われる研究に必要な費用をあなたが負担することはありません。

お問い合わせ先

160-8582 東京都新宿区信濃町 3 5

慶應義塾大学医学部整形外科

松本守雄

Tel: 03-5363-3812

せきちゅうへんけいしつかん ていせんりょうシーティー
「脊 柱 変 形 疾 患 対 する 低 線 量 C T の 有 効 性 の 評 価」への協力について

せきちゅうへんけいしつかん
脊 柱 変 形 疾 患 と は

背骨は通常、正面から見ると真直ぐに並んでいます。脊椎変形疾患ではその背骨が曲がってしまいます。それによって、体が曲がってくる病気です。

シーティー
C T 検 査 と は

CT 検査では、レントゲン写真より細かい部分まで骨の形を調べることが出来ます。手術の後、手術がうまくいっているかどうか、再びCT 検査を使って調べます。

けんきゅう
(1) 研 究 へ の 協 力 に つ い て

CT 検査ではX 線を使います。X 線は、体にたくさん浴びると、病気になるといわれています。そのため、できるだけ検査に使うX 線の量を減らしたいと考えています。今回の研究では、どのくらいX 線の量が減らせるかどうか、調べます。

(2) 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究への協力はあなたとあなたのご両親で決めてください。強制いたしません。また、同意しなくても、あなたに不利益になるようなことはありません。一旦同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。

(3) 目的

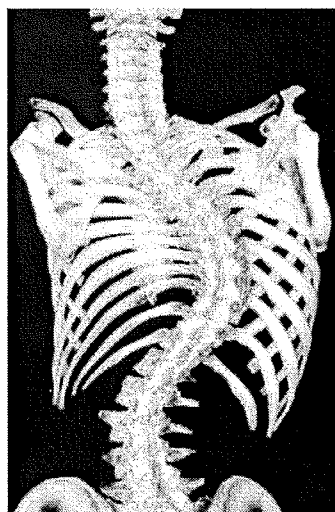
この研究では、何種類かの少ない量のX 線でCT をとって、その画像を比べます。そして、どこまで少ないX 線の量で画像が読み取れるか調べます。

(4) 研究方法

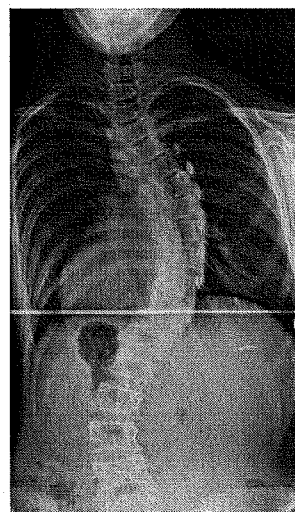
側弯症の手術では、術前、術後にCT を撮影します。術前のCT は外来で撮影します。術後は入院中にCT を撮影します。その時に通常のCT の代わりに低線量CT を撮影します。

(6) 研究にもたらされる不利益

この研究によってX 線の量が増えることはなく、逆に減ります。そのため、これによって体の調子が悪くなること、病気になる危険性が高くなることはありません。



CT



レントゲン写真

「脊柱変形疾患に対する低線量 CT の有効性の評価」
協力の同意文書

慶應義塾大学医学部長殿

私は「脊柱変形疾患に対する低線量 CT の有効性の評価」について、説明文書を用いて説明を受け、その方法、危険性、分析結果の開示方法などについて十分理解し、次の条件で研究協力に同意致します。

説明を受け理解した項目（□の中にご自分でレをつけて下さい。）

- | | |
|--|--|
| ☐ （１）研究への協力について | ☐ （７）個人情報の保護 |
| ☐ （２）研究協力の任意性と撤回の自由 | ☐ （８）解析結果の開示 |
| ☐ （３）研究目的 | ☐ （９）研究成果の公表 |
| ☐ （４）研究方法 | ☐ （１０）研究から生じる知的財産権の帰属 |
| ☐ （５）研究計画書の開示 | ☐ （１１）研究終了後の試料の取り扱い方針 |
| ☐ （６）試料提供者にもたらされる利益および不利益 | ☐ （１２）費用負担に関する事項 |

「脊柱変形疾患に対する低線量 CT の有効性の評価」終了後の試料の取り扱い方針

(a) 提供する情報が、本研究に使用されることに同意します。

はい いいえ

(b) 提供する情報が、本研究に使用されるとともに、長期間保存され、将来、新たに計画・実施される医学研究に使用されることに同意します。

はい いいえ

平成 年 月 日

(試料等提供者本人または代諾者)

氏名

(代諾者の場合、本人との関係)

住所

電話

署名または記名、捺印

所属長の氏名および職名

松本 守雄 准教授

説明実施日

平成 年 月 日

説明者の氏名および職名

倫理審査申請に際しての利益相反状況申告書

* 倫理審査の申請をされる際には、本申告書に記入の上、申請書類に添付してご提出ください。

なお、この申告書は本倫理審査申請における研究を円滑に進めるための確認であり、利益相反状態にあることが必ずしも倫理審査の結果に不利につながるものではありません。また、申告内容に含まれる個人情報、利益相反状況の確認にのみ使用いたします。

倫理審査申請課題名： 脊柱変形疾患に対する低線量 CT の有効性の評価

※「はい」「いいえ」の何れかにチェックしてください。

(1) 本倫理審査申請には企業・財団が何らかの形で関わっていますか？ (「はい」の場合は以下の事項に進む)	☐ はい ☒ いいえ
(2) 当該企業・財団は本倫理審査申請における共同研究機関となっていますか？	☐ はい ☐ いいえ
(3) 本倫理審査申請における研究組織内（部門長・申請者・分担者・個人情報保護管理者）の何れかの方で、当該企業・財団の顧問・アドバイザーなどなんらかの役職に就いている方はいますか？	☐ はい ☐ いいえ
(4) 本倫理審査申請における研究組織内（部門長・申請者・分担者・個人情報保護管理者）の何れかの方で、当該企業・財団の株式等なんらかのエクイティを所有している方はいますか？	☐ はい ☐ いいえ
(5) 本倫理審査申請における研究組織内（部門長・申請者・分担者・個人情報保護管理者）の何れかの方で、その方の給与等の原資が当該企業・財団からの受託研究費・寄附金・指定寄付により賄われている方はいますか？	☐ はい ☐ いいえ
上記(1)～(5)のいずれかに「はい」と答えられた場合、その詳細な情報を判る範囲でご記入下さい（書ききれない場合は別紙添付でも可）。	

慶應義塾大学医学部長 殿

以上の通り申告いたします。

平成 24 年 12 月 26 日

倫理審査申請者（実施責任者）

所 属 整形外科

職 名 准教授

氏 名 松本守雄



倫理審査結果通知書

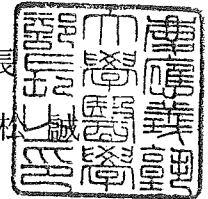
2012年3月5日

整形外科学

松本 守雄 様

慶應義塾大学医学部長

末松 誠



過日ご提出されました倫理審査申請についての、倫理委員会による審査の結果、下記のとおり判定されましたので、お知らせいたします。

記

受 付 番 号: 2011-334

課 題 名: 脊柱変形疾患に対する低線量CTの有効性

承認(許可)日: 2012年2月27日

研 究 期 間: 2012 年 02 月 27 日 ～ 2013 年 02 月 28 日

※研究期間は、判定が「承認」の場合のみ有効

判 定: 承認

勧告または理由: 審査の結果、承認いたしました。

(注意事項)

1. 介入研究については、承認後は、可能な限り1例目の開始までに、厚生労働省の UMIN 等の臨床試験登録システムに登録すること。また登録が済んだら倫理委員会委員長宛に文書で報告のこと。

(IRB連絡先)

- ◆ 組織名: 慶應義塾大学医学部倫理委員会
 - ◆ 英文表記: (KEIO UNIVERSITY SCHOOL OF MEDICINE AN ETHICAL COMMITTEE)
 - ◆ e-mail: med-rinri-jimu@adst.keio.ac.jp
 - ◆ 住所・電話: 新宿区信濃町35番地・03-5363-3611 (直通)
2. 同意書作成時は 4 枚複写 (患者用、カルテ添付用、個人情報管理者用、事務局用) とし、大学事務局用は倫理委員会 (総務課) に提出すること。
 3. 同意書取得が困難等の理由で同意書を必ずしも取得しなくてもよいことが、倫理指針 (臨床研究に関する倫理指針、疫学研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針) に則って倫理委員会で承認された研究では、被験者が試料・資料の利用を拒否できる手段を確保すること。
 4. 研究の進捗状況および同意書の管理状況を報告させることがある。
 5. 研究が終了した際は、その旨、倫理委員会委員長宛に文書で報告のこと。
 6. 承認された課題については、申請者 (実施責任者) 氏名ならびに課題名が倫理委員会ホームページに公開される。

(2011 年4月 1 日版)

倫理予備審査委員会のコメントに対する返答

平成 24 年 2 月 10 日

整形外科

松本守雄



申請書について

- 7. 「・・・低線量 CT の使用により従来の CT で得られた情報量が減少する可能性がある」とのことですが、これにより手術に必要な情報が減少して手術リスクが高くなることはないのでしょうか。もしないのであれば、その点も記載してください。

回答：CT によりさまざまな画像情報、すなわち本件に関しては、さまざまな脊椎の解剖学的な情報が得られます。脊椎パラメーターは多くあり、しかし、その中で実際の手術に必要としているパラメーターはその一部です。例えば、椎体の回旋、椎弓根の長さ、椎弓根の幅、そして、椎体の形成異常です。それらの情報は低線量 CT の preliminary 画像を見ると、十分に臨床応用できる程度の画像情報が得られると感じております。もちろん、精度が落ちる可能性がありますが、そのために手術の危険性が上がる可能性は非常に低いと考えております。申請書には下記の文章を追記させていただきました。

低線量 CT の使用により従来の CT で得られていた情報量が減少する可能性がある。しかし、従来の CT によって得られた様々な脊椎形態のパラメーターの情報は、全ては手術に必要ではなく、低線量 CT によって情報量が減少したとしても手術に必要な情報量は十分に得られると考えられる。そのため、低線量 CT を用いた術前評価によって、手術の危険性が上がる可能性は極めて低いと考えられる。

(事務局使用欄)

課題番号 2011-334

西暦 2011 年 10 月 31 日

倫理審査申込書

慶應義塾大学医学部長 殿

実施責任者

氏 名： 松本守雄

所 属： 整形外科

個人番号：096824

下記の臨床研究について、以下の通りの審査を依頼したく、提出致します。必要事項に○または記載下さい。

記

審査依頼・報告	審査(新規)・審査(一部修正)
課題番号 課題名	脊柱変形疾患に対する低線量 CT の有効性の評価
研究区分	基礎研究計画・臨床研究計画(介入)・臨床研究計画(非介入)・医療計画・ その他()
研究予定期間	倫理委員会承認後 ～ 西暦 2012 年 12 月 1 日
新規審査の 提出資料	☐ 倫理審査申請書 (正1部・副2部) ☐ 説明文書(正1部・副2部) ☐ 同意書 (正1部・副2部) ☐ 利益相反状況申告書 (正1部・副2部) ☐ 添付資料(プロトコール・アンケート調査票・参考文献・その他())
一部修正 提出資料	☐ 修正点のサマリー ☐ 倫理審査申請書(正1部)(*申請書は最新の書式で作成してありますか?) ☐ 患者説明文書、同意書、利益相反状況申告書、添付資料()
連絡先(PHS・内線) E-mail	内線: 62344 PHS: 0759 Email: morio@sc.itc.keio.ac.jp

倫理委員会 HP の 公開の有無(準備中)	原則公開 ・非公開(理由:)																																													
研究組織	実施責任者（申請者） <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 20%;">氏名</th><th style="width: 20%;">所属</th><th style="width: 20%;">職位</th><th style="width: 20%;">個人番号</th><th style="width: 40%;">臨床研究に関する教育の受講歴 (過去3年以内)</th></tr> <tr> <td>松本守雄</td><td>整形外科</td><td>准教授</td><td>096824</td><td style="text-align: center;">(有)・無</td></tr> </table> 分担者（<u>医学部内</u>の共同実施者） <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 20%;">氏名</th><th style="width: 20%;">所属</th><th style="width: 20%;">職位</th><th style="width: 20%;">個人番号</th><th style="width: 40%;">臨床研究に関する教育の受講歴（過去3年以内）</th></tr> <tr> <td>陣崎雅弘</td><td>放射線科</td><td>准教授</td><td>600845</td><td style="text-align: center;">(有)・無</td></tr> <tr> <td>中村雅也</td><td>整形外科</td><td>講師</td><td>001529</td><td style="text-align: center;">有・(無)</td></tr> <tr> <td>石井 賢</td><td>整形外科</td><td>講師</td><td>096820</td><td style="text-align: center;">有・(無)</td></tr> <tr> <td>辻 崇</td><td>整形外科</td><td>助教</td><td>003662</td><td style="text-align: center;">(有)・無</td></tr> <tr> <td>細金直文</td><td>整形外科</td><td>助教</td><td>003663</td><td style="text-align: center;">有・(無)</td></tr> <tr> <td>渡辺航太</td><td>先進脊椎脊髄病治療学</td><td>講師</td><td>003668</td><td style="text-align: center;">有・(無)</td></tr> </table>	氏名	所属	職位	個人番号	臨床研究に関する教育の受講歴 (過去3年以内)	松本守雄	整形外科	准教授	096824	(有)・無	氏名	所属	職位	個人番号	臨床研究に関する教育の受講歴（過去3年以内）	陣崎雅弘	放射線科	准教授	600845	(有)・無	中村雅也	整形外科	講師	001529	有・(無)	石井 賢	整形外科	講師	096820	有・(無)	辻 崇	整形外科	助教	003662	(有)・無	細金直文	整形外科	助教	003663	有・(無)	渡辺航太	先進脊椎脊髄病治療学	講師	003668	有・(無)
	氏名	所属	職位	個人番号	臨床研究に関する教育の受講歴 (過去3年以内)																																									
	松本守雄	整形外科	准教授	096824	(有)・無																																									
	氏名	所属	職位	個人番号	臨床研究に関する教育の受講歴（過去3年以内）																																									
	陣崎雅弘	放射線科	准教授	600845	(有)・無																																									
	中村雅也	整形外科	講師	001529	有・(無)																																									
	石井 賢	整形外科	講師	096820	有・(無)																																									
	辻 崇	整形外科	助教	003662	(有)・無																																									
	細金直文	整形外科	助教	003663	有・(無)																																									
	渡辺航太	先進脊椎脊髄病治療学	講師	003668	有・(無)																																									
備考																																														

倫理審査申請書

平成 24 年 1 月 31 日

慶應義塾大学医学部長 殿

部門長 所 属 整形外科

職 名 准教授

氏 名 松本守雄



申請者 (実施責任者)

所属部署名 整形外科

職 名 准教授

氏 名 松本守雄



連絡先 6 2 3 4 4

*受付番号 2011-334 号

- 1 審査対象 基礎研究計画 臨床研究計画 (介入型) 臨床研究計画 (非介入型)
 医療計画 その他 ()
 高度医療申請 有 ・ 無

2 課題名

脊柱変形疾患に対する低線量 CT の有効性の評価

3 研究組織

分担者

氏 名	所 属	職 名
陣崎雅弘	放射線科	准教授
中村雅也	整形外科	講師
石井 賢	整形外科	講師
辻 崇	整形外科	助教
細金直文	整形外科	助教
岩波明生	整形外科	助教
渡辺航太	小野薬品寄付講座	講師

個人情報管理者

氏 名	所 属	職 名
船山 敦	整形外科	助教

共同研究機関と担当者 (多施設共同研究の場合は研究組織名と代表者)

12. 2. 10

4 計画の概要

脊柱変形疾患の重症例に対して手術加療の際は、安全に脊椎インプラントを使用するために、術前の十分な脊椎形態の評価が必須である。現在、脊椎形態の評価にはCTを用いてきたが、近年、CTの低線量化を可能にするソフトウェアが開発され、1 mSv以下の線量で脊柱形態を評価できる可能性がある。本研究の目的は、脊柱変形患者の術前および術後に低線量CTを撮影し、脊椎形態および脊椎インプラント設置後の評価において、どの程度まで低線量化が可能であるか検討することである。

4.1. 目的と方法

背景：脊柱変形疾患には、特発性側弯症、症候群性側弯症、先天性側弯症、変性側弯症、変性後側弯症などがある。その重症例に対して我々は手術加療を行っている。手術加療には脊椎インプラントを用いた矯正固定術を主に行っているが、その際に、椎弓根スクリューなどの脊椎インプラントを用いる。脊椎の内側には脊髄が通る脊柱管、外側には肺や大血管、前方は大血管、頭側に隣接している。さらに、脊柱変形疾患では、椎体や椎弓根の変形が顕著である。そのため、安全に脊椎インプラントを設置するには、術前の十分な脊椎形態の評価が必須である。従来、その脊椎形態の評価にはCTを用いてきた。しかし、従来のCT撮影の際、合計約10mSvの被曝があり、特に若年者に対してその低線量化が望まれてきた。近年、CTの低線量化を可能にするソフトウェアが開発され、1 mSv以下の線量で脊柱形態を評価できる可能性があることが報告された。そこで我々は、さらに低線量化が可能であるかどうか、検討することにした。

目的：本研究の目的は、脊柱変形患者の術前および術後に、従来の低線量CTとさらに低線量化したCTを撮影し、脊椎形態および脊椎インプラント設置後の評価において、どの程度まで低線量化が可能であるか検討することである。

方法：適応疾患の手術を予定している患者に対し研究への参加を依頼し、同意が得られた場合、術前、術後のCT撮影の際、低線量CT (0.4 mSv、0.2 mSv、0.1 mSv)、合計0.7 mSvを施行する。なお、同意が得られない場合でも、従来のCTは撮影し診療に使用するが、本研究のデータとしては使用しない。

検討項目：

1. 術前CT：撮影したCTデータを水平断像、冠状断像、矢状断像に再構築して、椎弓根横径、縦径、椎弓根長、椎弓根角、椎体の回旋、椎体高、椎体幅を、画像解析ソフトを用いて計測する。計測を低線量CT間で行い、その差を比較検討する。さらに、検者内誤差、検者間誤差を検討して、脊柱形態の評価がどの程度可能であるかどうかを検討する。
2. 術後CT：脊椎インプラント設置（特に椎弓根スクリュー）の精度を検討する。椎弓根スクリューの位置の検討では、椎弓根内に収まっているスクリュー、椎弓根外に2 mm以内への逸脱、2 mm以上の逸脱、4 mm以上の逸脱に分類して、その評価結果に対する低線量化の影響を検討する。検者内誤差、検者間誤差を検討して、低線量CTによる評価が可能であるかどうかを検討する。

4.2 研究協力者の人数

骨未成熟症例（10歳以上20歳未満）20例、骨成熟例（20歳以上40歳未満）20例、高齢

者例（60歳以上）20例、計60例を予定する。

4.3 実施期間

研究許可後、1年間。 2012/2/27 ~ 2013/2/28

4.4 実施場所

慶應義塾大学病院

5 研究協力者の選定・依頼と協力の詳細

5.1 選定基準（13.4に詳述する場合は概要を記載）

下記の疾患に対し、当科で手術を予定している患者。

特発性側弯症、症候群性側弯症、先天性側弯症、変性側弯症、変性後側弯症。

5.2 依頼方法

取込み基準を満たす全ての患者に、整形外科受診時に説明書を用いて、研究分担者が直接研究への協力を依頼する。患者が未成年の場合、保護やおよび患者の双方に対して、説明書を用いて直接研究への協力を依頼する。

5.3 協力の詳細

術前、術後1週のCT撮影の際、低線量CTを撮影する。

6 計画が準拠する倫理ガイドライン

「ヘルシンキ宣言」、および、

☐ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

☒ 臨床研究に関する倫理指針

☒ 疫学研究に関する倫理指針

☐ その他（

）

7 研究協力者への危険性とそれへの対処方法、協力者の利益、および社会的な危険性と利益の予測

本研究参加による不利益として、放射線被曝量の増加がある。従来のCTを撮影する際の総線量が10mSv程度であるのに対し、低線量CTの総線量は0.7mSvである。本研究に参加する患者に対しては従来のCTは撮影しないため、総線量は大幅に減少する。その他、追加する低線量CTの撮影にかかる時間は合計1-2分程度で、入室して退出するまでの従来の検査時間が6-7分であることを考えると、追加の検査時間も患者にとって負担ではないと思われる。低線量CTの使用により従来のCTで得られていた情報量が減少する可能性がある。しかし、従来のCTによって得られた様々な脊椎形態のパラメーターの情報は、全ては手術に必要ではなく、低線量CTによって情報量が減少したとしても手術に必要な情報量は十分に得られると考えられる。そのため、低線量CTを用いた術前評価によって、手術の危険性が上がる可能性は極めて低いと考えられる。

本研究の協力者に対して研究協力費や交通費の支給、医療費の自己負担分軽減などの金銭的

利益の提供は行わない。また、協力者に対する具体的な医療上の利益はない。

8 個人情報保護する方法（匿名化の方法、発表の際の配慮等、とくに検体等を学外に移動する場合の配慮）

撮影したCT画像は、画像データは慶應病院内画像データベースに保存し、評価は病院端末PC上のみで行う。データ収集後、データは患者氏名、IDとともにパスワード設定されたハードディスクに入力され、金庫において厳重に管理される。パスワードは研究分担者のみ知られる。データを使用する場合は、医局金庫よりハードディスクを取り出し、整形外科医局内もしくは放射線科医局内にあるPCでのみ使用可能とし、院外への持ち出すことは禁止する。学会発表、論文投稿の際は、データより患者氏名、IDなどの個人情報を削除の上、使用する。

9 研究協力者に理解を求め同意を得る方法（説明書および同意書を添付）

手術前に外来または病棟において、協力者に対して同意説明文書を用いた十分なインフォームド・コンセントを行い、研究への理解を求め、同意を得る。同意説明文書を添付した（同意書、説明文書：成人用、未成年用）。研究への参加は任意であって、いつでも同意は撤回できる旨を伝える。

9.1 インフォームド・コンセントを受けられない協力者（未成年等）が必要な場合の理由

脊柱側弯症の70%以上の症例（当科データ）が骨未成熟な未成年である。これらの症例において、将来的に低線量化が可能になれば、極めてその利益は高いと考えられる。成人例のデータの代用も検討したが、骨成熟した脊椎と未熟な脊椎では、撮像される画像精度が異なる可能性があり、骨未成熟な未成年例の検討は避けられない。

9.2 研究実施前に提供された試料等を使用する場合の同意の有無、内容、提供時期、関連指針への適合性

該当しない。

9.3 他の研究実施機関から試料等の提供を受ける場合のインフォームド・コンセント

（説明書および同意書を添付）

該当しない。

10 研究資金の調達方法

当施設における本研究のデータ解析、消耗品などに要する資金は慶應義塾大学医学部整形外科の指定寄付より支出される。

混合診療の可能性 有 ・ ☒ 無

11 研究終了後の試料等の扱い

11.1 試料等の廃棄方法、匿名化の方法

データ入力したハードディスクは、研究終了後、ハードディスクを物理的に破壊後に廃棄する。

11.2 試料等の保存の必要性、保存の方法、匿名化の方法

研究終了後、協力者の承諾が得られれば、データは連結不可能匿名化データとして、解析の終了後も保存される。

11.3 ヒト細胞・遺伝子・組織バンクに試料等を提供する場合のバンク名、匿名化の方法 該当しない。

————— 以下は該当する研究のみ記入 —————

1 2 遺伝子解析研究における配慮

12.1 遺伝情報の開示に関する考え方

2.2 遺伝カウンセリングの体制

1 3 研究計画の詳細(疫学手法を用いて解析する研究の場合)

13.1 研究目的

目的：脊柱変形疾患には、特発性側弯症、症候群性側弯症、先天性側弯症、変性側弯症、変性後側弯症などがある。その重症例に対して我々は手術加療を行っている。手術加療には脊椎インプラントを用いた矯正固定術を主に行っているが、その際に、椎弓根スクリューなどの脊椎インプラントを用いる。脊椎の内側には脊髄が通る脊柱管、外側には肺や大血管、前方は大血管、頭側に隣接している。さらに、脊柱変形疾患では、椎体や椎弓根の変形が顕著である。そのため、安全に脊椎インプラントを設置するには、術前の十分な脊椎形態の評価が必須である。従来、その脊椎形態の評価にはCTを用いてきた。しかし、従来のCT撮影の際、合計10mSvの被爆があり、特に若年者に対してその低線量化が望まれてきた。近年、CTの低線量化を可能にするソフトウェアが開発され、1mSv以下の線量で脊柱形態を評価できる可能性がある。本研究の目的は、脊柱変形患者の術前および術後に、従来の線量のCTと低線量化したCTを撮影し、脊椎形態および脊椎インプラント設置後の評価において、どの程度まで低線量化が可能であるか検討することである。

方法：適応疾患の手術を予定している患者に対し、研究への参加を依頼し同意が得られた場合、術前、術後のCT撮影の際、低線量CT（0.4 mSv、0.2 mSv、0.1 mSv、合計0.7 mSv）を施行する。なお、同意が得られない場合は、従来の線量のCTは撮影するが、本研究のデータとしては使用しない。

検討項目：

3. 術前CT：撮影したCTデータを水平断像、冠状断像、矢状断像に再構築して、椎弓根横径、縦径、椎弓根長、椎弓根角、椎体の回旋、椎体高、椎体幅を、画像解析ソフトを用いて計測する。計測を従来のCT、低線量CTで行い、その差を比較検討する。さらに、検者内誤差、検者間誤差を検討して、低線量CTによる脊柱形態の評価が可能であるか

どうかを検討する。

4. 術後 CT：脊椎インプラント設置（特に椎弓根スクリュー）の精度を検討する。椎弓根スクリューの位置の検討では、椎弓根内に収まっているスクリュー、椎弓根外に 2 mm以内への逸脱、2 mm以上の逸脱、4 mm以上の逸脱に分類して、その評価結果に対する低線量化の影響を検討する。検者内誤差、検者間誤差を検討して、低線量 CT による評価が可能であるかどうかを検討する。

13.2 研究デザインのタイプ

（無作為化比較試験(RCT)、非無作為化比較試験、症例対照研究、時間断面研究等）

前向きコホート研究。

13.3 結果(アウトカム)と原因(曝露)に関する指標

13.3.1 結果(アウトカム)の指標

術前は椎弓根形態や椎体形態の測定データ。術後は椎弓根の設置位置。検者内誤差、検者間誤差。

13.3.2 原因(曝露)の指標

CT 撮影時の X 線総線量。

13.3.3 結果に影響する可能性のある因子(交絡要因)に対する配慮

（交絡要因情報の種類・収集法、予測される交絡要因の調整法、等）

撮影体位のわずかな変化、CT 撮像の際のスライス位置により、完全に同一なスライスが得られない可能性があり、測定値にわずかな誤差が生じる可能性がある。この点に関しては、極力同一体位を撮影時に心がけ、さらに、測定の際は極力同一のスライスを選択する。年齢、骨密度の違いにより、画像精度に差が出る可能性がある。

13.4 研究対象者

13.4.1 研究対象者となる可能性のある集団の全体

下記の疾患に対し、当科で手術を予定している患者。

特発性側弯症、症候群性側弯症、先天性側弯症、変性側弯症、変性後側弯症。

13.4.2 取込(採用)基準（比較群についても記載）

手術療法の適応が妥当と考えられる、下記の疾患に対し手術療法を予定している患者
特発性側弯症、症候群性側弯症、先天性側弯症、変性側弯症、変性後側弯症。

13.4.3 除外基準（比較群についても記載）

1. 手術の施行が予定されていない患者
2. 本研究への参加の同意を得られなかった患者
3. 何らかの理由で CT が撮影できない患者（撮影時間内の安静不能など）

13.4.4 サンプル数およびその算出根拠

脊柱変形には変形場所や硬さによって5－6つのタイプに分類される。本研究は pilot study のため各年代の各タイプの評価に2－3例は必要と考えられるため、各年代 20 例で合計 60 例とした。

13.4.5 (介入研究)対象者に対する介入打ち切り基準

(副作用、心身状態の悪化・変化等で介入を中断する場合の基準)

本研究では該当しない。

13.4.6 (介入研究)コンプライアンスの確認方法

本研究では該当しない。

13.5 追跡・打ち切り

13.5.1 研究期間

研究許可後1年間

13.5.2 (介入研究、前向き観察研究)追跡不能例に対する対処

本研究では該当しない。

13.6 (介入研究) 研究の中止

13.6.1 研究の中止基準

本研究では該当しない。

13.6.2 中止基準の確定法

本研究では該当しない。

注－1) *印の箇所は、記入しないで下さい。

－2) 審査対象欄は該当する項目を○で囲ってください。なお、「その他」の場合は、具体的に内容を記入してください。

－3) 当申請書はオリジナル1部と写し2部を提出してください。

－4) 審査対象に関する書類（参考文献等）がある場合には、3部添付してください。

－5) 書類は全て片面印刷したものを提出してください。

「脊柱変形疾患に対する低線量 CT の有効性の評価」への協力について

本研究に関する用語の説明

脊柱変形疾患とは

背骨は通常、正面から見ると真直ぐに並んでいます。が、脊椎変形疾患ではその背骨が曲がってしまします。それによって、腰や足が痛くなったり、体が変形してきたりする病気です。

CT 検査とは

CT 検査とは、曲がった背骨の形、手術で使った背骨の中に埋めた金属が正しく入っているかどうか、細かく調べる画像検査です。レントゲン写真より、はるかに多くの情報が得られます。

(1) 研究への協力について

CT 検査では X 線を用います。X 線を大量に体に浴びると、がんの発生などの重病にかかる可能性があります。そのため、医療現場においても使用する X 線の量は、できるだけ少なくすることが好ましいと考えられています。そこで、私たちは、低線量 CT を脊柱変形の検査に使おうと考えております。しかし、低線量 CT がどのくらい背骨の評価に使用できるかどうか、現在はわかっておりません。そこで、私たちは、低線量 CT と今までの CT の画像を比べることにより、低線量 CT が脊柱変形の曲がり具合を正確に表現できるかどうか調べることにしました。協力いただく内容は、通常の CT の代わりに何種類かの低線量 CT を撮影させていただくことです。もし、低線量 CT が脊柱変形の評価に使えるようなら、CT 検査の際に体に浴びる X 線の量を随分と減らすことが出来ます。あなたが調査に協力することに同意してもよいとお考えの場合には、「**脊柱変形疾患に対する低線量 CT の有効性の評価**」への協力の同意書に署名することにより、同意の表明をお願いいたします。

(2) 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究への協力の同意はあなたの自由意志で決めてください。強制いたしません。また、同意しなくても、あなたに不利益になるようなことはありません。一旦同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。その場合、データは廃棄され、それ以降の研究に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などは廃棄することができない場合があります。

(3) 目的

本研究では、何種類かの低線量 CT の画像を比べることにより、低線量 CT が脊柱変形治療に使うことが出来るかどうか調べることです。

(4) 研究方法

研究は以下のように進みます。

手術前に、術前の CT は外来で撮影します。術後は入院中に CT を撮影します。その時に通常の CT の代わりに低線量 CT を撮影します。

(5) 調査計画等の開示

希望があれば、この研究の研究計画の内容を見ることができます。その旨、実施責任者にお申し出ください。

(6) 試料提供者にもたらされる利益および不利益

本研究へ参加することにより、低線量 CT を撮影する際の X 線を体に浴びなければなりません。今回予定している低線量 CT の総線量は 0.7mSv です。通常の CT が 15mSv ですから、結果的には体に浴びる総線量は大幅に減少します。ただ、基本的に CT 撮影は手術に必要な情報を得るために行いますので、必要な情報が十分に得られない可能性もあります。もし研究に参加されない場合でも、通常の CT 撮影を行います。低線量 CT で撮影が可能だと分かったら、今後の CT 検査は低線量 CT で行われる可能性があります。本研究の参加者に対して、研究協力費や交通費の支給、医療費の自己負担分軽減などの金銭的利益の提供はありません。一方、研究への参加により、新たに金銭的な負担は生じません。

(7) 個人情報の保護

CT のデータは通常と同様に病院の画像システムで保存します。あなたの CT を解析したデータは、ハードディスクに入力され、個人情報責任者が責任をもって、当院整形外科の金庫内で厳重に管理します。このデータは、病院外へ持ち出すことはありません。研究終了時には、ハードディスクは物理的に破棄されます。

(8) 解析結果の開示

本研究では、多くの方々の提供された情報を解析した上で結果が導かれますので、あなたを含め、個人の解析結果を開示することはありません。

(9) 研究成果の公表

あなたの協力によって得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。

(10) 研究から生じる知的財産権の帰属

解析研究の結果として特許権などが生じる可能性があります、その権利は国、研究機関および研究遂行者などに属し、あなたやあなたには属しません。また、その特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性があります、あなたはこれについても権利があるとは言えません。

(11) 研究終了後の試料等の取り扱い方針

(a) あなたの診療情報は、原則として本研究のために用いさせていただきます。

(b) あなたが同意してくだされば、あなたの診療情報は将来の研究のための貴重な資料として、研究終了後も保管させていただきたいと思います。この場合も、分析を行う研究者には、どこかの誰の診療情報かが分からないようにした上で保管します。なお将来、診療情報を研究に用いる場合は、改めてその研究計画書を倫理審査委員会において承認を受けた上で利用します。

(12) 費用負担に関する事項

ここで行われる研究に必要な費用をあなたが負担することはありません。

お問い合わせ先

160-8582 東京都新宿区信濃町 3 5

慶應義塾大学医学部整形外科

松本守雄

Tel: 03-5363-3812

せきちゅうへんけいしつかん ていせんりょうシーディー
「脊 柱 変 形 疾 患 対 する 低 線 量 C T の 有 効 性 の 評 価」への協力について

せきちゅうへんけいしつかん
脊 柱 変 形 疾 患 と は

背骨は通常、正面から見ると真直ぐに並んでいます。脊椎変形疾患ではその背骨が曲がってしまします。それによって、体が曲がってくる病気です。

シーディー
C T 検 査 と は

CT 検査では、レントゲン写真より細かい部分まで骨の形を調べることが出来ます。手術の後、手術がうまくいっているかどうか、再びCT 検査を使って調べます。

(1) けんきゅう
(1) 研 究 へ の 協 力 に つ い て

CT 検査ではX線を使います。X線は、体にたくさん浴びると、病気になるといわれています。そのため、できるだけ検査に使うX線の量を減らしたいと考えています。今回の研究では、どのくらいX線の量が減らせるかどうか、調べます。

(2) 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究への協力はあなたとあなたのご両親で決めてください。強制いたしません。また、同意しなくても、あなたに不利益になるようなことはありません。一旦同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。

(3) 目的

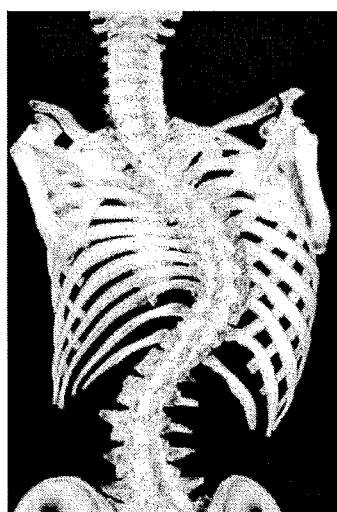
この研究では、何種類かの少ない量のX線でCTをとって、その画像を比べます。そして、どこまで少ないX線の量で画像が読み取れるか調べます。

(4) 研究方法

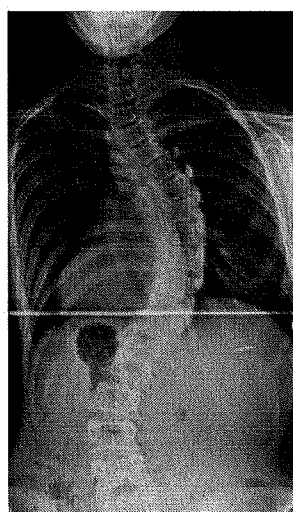
側弯症の手術では、術前、術後にCTを撮影します。術前のCTは外来で撮影します。術後は入院中にCTを撮影します。その時に通常のCTの代わりに低線量CTを撮影します。

(6) 研究にもたらされる不利益

この研究によってX線の量が増えることはなく、逆に減ります。そのため、これによって体の調子が悪くなること、病気になる危険性が高くなることはありません。



CT



レントゲン写真

「脊柱変形疾患に対する低線量 CT の有効性の評価」
協力の同意文書

慶應義塾大学医学部長殿

私は「脊柱変形疾患に対する低線量 CT の有効性の評価」について、説明文書を用いて説明を受け、その方法、危険性、分析結果の開示方法などについて十分理解し、次の条件で研究協力に同意致します。

説明を受け理解した項目（□の中にご自分でレをつけて下さい。）

- | | |
|---|---|
| ☐ (1) 研究への協力について | ☐ (7) 個人情報の保護 |
| ☐ (2) 研究協力の任意性と撤回の自由 | ☐ (8) 解析結果の開示 |
| ☐ (3) 研究目的 | ☐ (9) 研究成果の公表 |
| ☐ (4) 研究方法 | ☐ (10) 研究から生じる知的財産権の帰属 |
| ☐ (5) 研究計画書の開示 | ☐ (11) 研究終了後の試料の取り扱い方針 |
| ☐ (6) 試料提供者にもたらされる利益および不利益 | ☐ (12) 費用負担に関する事項 |

「脊柱変形疾患に対する低線量 CT の有効性の評価」終了後の試料の取り扱い方針

- (a) 提供する情報が、本研究に使用されることに同意します。

はい いいえ

- (b) 提供する情報が、本研究に使用されるとともに、長期間保存され、将来、新たに計画・実施される医学研究に使用されることに同意します。

はい いいえ

平成 年 月 日

(試料等提供者本人または代諾者)

氏名

(代諾者の場合、本人との関係)

住所

電話

署名または記名、捺印

所属長の氏名および職名

松本 守雄 准教授

説明実施日

平成 年 月 日

説明者の氏名および職名

倫理審査申請に際しての利益相反状況申告書

＊倫理審査の申請をされる際には、本申告書に記入の上、申請書類に添付してご提出ください。

なお、この申告書は本倫理審査申請における研究を円滑に進めるための確認であり、利益相反状態にあることが必ずしも倫理審査の結果に不利につながるものではありません。また、申告内容に含まれる個人情報、利益相反状況の確認にのみ使用いたします。

倫理審査申請課題名： 脊柱変形疾患に対する低線量 CT の有効性の評価

※「はい」「いいえ」の何れかにチェックしてください。

(1) 本倫理審査申請には企業・財団が何らかの形で関わっていますか？ (「はい」の場合は以下の事項に進む)	☐ はい ☒ いいえ
(2) 当該企業・財団は本倫理審査申請における共同研究機関となっていますか？	☐ はい ☐ いいえ
(3) 本倫理審査申請における研究組織内（部門長・申請者・分担者・個人情報保護管理者）の何れかの方で、当該企業・財団の顧問・アドバイザーなどなんらかの役職に就いている方はいますか？	☐ はい ☐ いいえ
(4) 本倫理審査申請における研究組織内（部門長・申請者・分担者・個人情報保護管理者）の何れかの方で、当該企業・財団の株式等なんらかのエクイティを所有している方はいますか？	☐ はい ☐ いいえ
(5) 本倫理審査申請における研究組織内（部門長・申請者・分担者・個人情報保護管理者）の何れかの方で、その方の給与等の原資が当該企業・財団からの受託研究費・寄附金・指定寄付により賄われている方はいますか？	☐ はい ☐ いいえ
上記(1)～(5)のいずれかに「はい」と答えられた場合、その詳細な情報を判る範囲でご記入下さい（書ききれない場合は別紙添付でも可）。	

慶應義塾大学医学部長 殿

以上の通り申告いたします。

平成 24 年 1 月 31 日

倫理審査申請者（実施責任者）

所 属 整形外科

職 名 准教授

氏 名 松本守雄

