

## 【公開文書の作成例】

臨床研究「低侵襲手術向けトランスバース及び手術機器の試作開発に向けたデータ取得」について

筑波大学附属病院整形外科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

### ① 研究の目的

低侵襲手術向けトランスバース及び手術機器の試作開発にあたり、既に脊椎手術を当科で実施された患者のCT横断面（水平面）画像からトランスバース固定器の長さや皮膚からの深達度などのデータを所得することである。

### ② 研究対象者

2013年4月から2017年12月までに筑波大学附属病院整形外科で脊椎固定手術を実施され、術後約1週でCTを撮像された20歳から85歳までの成人で、本人と家族から手術時の同意書でデータ利用の同意が得られている症例。

### ③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2021年3月31日まで

### ④ 研究の方法

#### 1. 主要評価項目

トランスバース固定器が装着された高位のCT横断面（水平面）

- ・左右の脊椎ロッド間の距離(A)
- ・左右の脊椎ロッド間の正中皮膚表面からトランスバース固定器に下ろした垂線の距離(B)

#### 2. 副次評価項目

- ・患者の身長、体重、BMI、トランスバース固定器を使用した高位、製品（メーカー）

### ⑤ 試料・情報の項目

脊椎固定術後のCT画像から上記(A)(B)を求めることにより、トランスバース固定器を2本の脊椎ロッドに低侵襲に設置可能とする手術機器の回転曲率を算出し、試作開発を実現する。

### ⑥ 試料・情報の第三者への提供について

患者のCT画像からの計測値は、個人が特定できない情報として電子記録媒体でH29年度グローバルニッチトップ企業育成促進事業の共同研究先である（株）エムテックに提供し、試作品開発する。

### ⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

当院の研究責任者は医学医療系整形外科講師の安部哲哉である。

### ⑧ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の間い合わせ先へご連絡ください。

すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑨ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：整形外科 担当 安部哲哉（秘書 小松崎恵美子）

電話 029(853)3219・FAX 029(853)3162・メール: Abetetsu@md.tsukuba.ac.jp

（対応可能時間「平日9～17時」）