

# 脊椎手術のワークフロー最適化を実現するための 手術計画・実施状況の評価に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 整形外科 職名 准教授

氏名 渡辺 航太

連絡先電話番号 03-5363-3812

実務責任者 所属 運動器生体工学寄付講座 職名 特任教授

氏名 名倉 武雄

連絡先電話番号 03-5363-3812

このたび当院では、脊椎手術のワークフロー最適化を実現するための手術計画・実施状況の評価に関する下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「9 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

西暦 2005 年 1 月 1 日より 2020 年 12 月 31 日までの間に、慶應義塾大学病院 整形外科にて側弯症をはじめとする脊柱変形疾患の治療を受けた方

## 2 研究課題名

承認番号 2020-0300

研究課題名 脊椎手術のワークフロー最適化を実現するための手術計画・実施状況の評価

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学病院 整形外科

研究責任者 准教授 渡辺 航太

共同研究機関

JSR 株式会社

## 業務委託施設

株式会社レキシー (JSR 株式会社のグループ会社)

委託する業務内容: 診断支援および治療計画支援システムの開発

委託先の監督方法: JSR株式会社との間で締結する業務委託契約に定める。

### 4 本研究の意義、目的、方法

本研究の目的は、加齢による背骨の病気(脊椎変性疾患)の治療において実施されるレントゲンや CT 画像(画像検査のデータ)を従来は医師が手動で角度(脊椎・骨盤に関する変形などの角度)を計測していましたが、それがどの程度正確であるかを評価します。具体的には、起立した姿勢でエックス線画像における骨の角度(脊柱・骨盤パラメータの計測値)を、市販の専用ソフトを用いて計測し医師の計測値の妥当性を評価します。さらに医師の計画のもとに準備された手術器具・インプラントが実際にどのように使用されたかの実態調査を行います。これらはいずれも手術の安全性向上と術後の合併症リスク低減に対して有効な手段になると考えられます。また、不要資材の納入に係る物流コスト削減による医療経済性改善の手段となり得ます。

なお、本研究は、慶應義塾大学と JSR 株式会社が設立した「JSR・慶應義塾大学 医学化学イノベーションセンター(JKiC)」(<http://jkic.med.keio.ac.jp/>)との共同研究として実施しています。また、一部の業務(ソフトウェアの検討・開発)を JSR 株式会社のグループ会社である「株式会社レキシー」に委託しています。

具体的には、通常の診療で取得される臨床情報および画像データを二次的に利用します。市販の画像解析ソフトウェアを用いて骨の角度(各種パラメータ)および術前計画案を算出し、医師による計測および術前計画と照合します。さらに、手術に使用された器具・インプラントについて、術前の準備状況および手術における使用状況を照合します。本研究の対象患者にはいつでも研究協力を撤回できるように、情報(本オプトアウト文書)をホームページ上に公開いたします。

### 5 協力をお願いする内容

以下の情報を、個人情報削除した上でご提供頂きます。

- ◇ 基本情報(年齢、性別、併存疾患など)
- ◇ 手術情報(傷病名、部位、手術名、入院日、手術日、退院日、入院中の経過など)
- ◇ 手術前後の各種画像データ(レントゲンや CT 画像など)

ご提供頂いた情報は、Excel ファイルに入力し、パスワードを設定したうえで、データ管理担当者に提出いたします。

## 6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 2023 年 3 月 31 日 ( 承認された期間終了日 )

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報 ( 住所、電話番号など ) は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの臨床情報・画像データは、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した臨床情報・画像データを結びつける情報 ( 連結情報 ) は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。
- 4) 本研究で取得する臨床情報・画像データは、医学的にも科学的にも貴重なデータとなるため、研究に用いた情報等 ( 連結情報を含む ) のデータは研究終了後も保管します。また、これらのデータを医学教育での使用や学術書もしくは Web 上での公開という形で二次利用させて頂く場合や、他大学や国立研究所等の学術研究を行う機関や国内企業との画像を利用した共同研究という形で二次利用させて頂く場合がありますが、連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 8 利益相反に関する事項

研究グループが公的資金以外に製薬企業等からの資金提供を受けている場合、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないかと ( 企業に有利な結果しか公表されないのではないかと ) 等といった疑問が生じることがあります。これを利益相反 ( 患者様のご利益と研究グループや製薬企業等の利益が相反している状態 ) と呼びます。

本研究は、通常の保険診療下において取得された臨床情報および検査画像データを二次利用させて頂くのみでございますので、製薬企業等からの資金提供はございません。ただし、本研究は、JSR 株式会社およびそのグループ会社である株式会社レキシーからの出向者で構成される JKiC 共同研究員 ( JSR 在籍者 2 名、レキシー在籍者 1 名 ) にて、以下の非金銭的支援を受けます。

- ✓ 研究実施計画書作成協力
- ✓ 診断支援および治療計画支援システム ( ソフトウェア ) の開発協力
- ✓ 当該支援システムの無償貸与
- ✓ 知的財産権の調査協力

これら利益相反の開示事項については、慶應義塾大学臨床研究利益相反マネジメント委員会

により審査を受け、適切に管理されています。

## 9 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、臨床情報・画像データの利用や共同研究グループの提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

### 研究責任者

連絡先 東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学病院 整形外科 准教授 渡辺 航太

電話番号 03-5363-3812

以上