

受付番号： 2022-1-1095

課題名：体表の基準点により脊柱矢状面アライメントを推定するアルゴリズムの確立

1. 研究の対象

2013年11月以降、当院整形外科で立位X線全脊柱正面・側面像を撮影された方

2. 研究期間

2021年4月（倫理委員会承認後）～2026年3月

3. 研究目的

X線写真全脊柱側面像で得られる脊柱矢状面アライメント指標と、体表においた複数の基準点の位置関係との間の相関を求めることで、体表から脊椎矢状面アライメントを推定するアルゴリズムを確立する。

4. 研究方法

過去に東北大学整形外科の脊椎外来および入院で撮影されたX線立位全脊柱側面像を使用する。

X線立位全脊柱側面像に写っている第2, 7頸椎、第3, 8, 12胸椎、第3腰椎、仙骨の椎体中央から最も近い体表上の点をプロットする。

一方、上記のX線写真から、頸椎前弯角、第1胸椎傾斜角、胸椎後弯角、腰椎前弯角などの脊椎矢状面アライメント指標を計測する。計測は複数名の脊椎外科専門医が複数回行い、検者内および検者間信頼性を、級内相関係数検定を用いて評価する。

また各患者において、上記でプロットした点を各々結んだ線分が鉛直線や水平線となす角または線分同士がなす角と、上記の各脊椎矢状面アライメント指標との関係を、それぞれx軸、y軸としたグラフ上に離散分布図としてプロットする。

上記で作成した各々の離散分布図から、それぞれの相関を最小2乗法を用いた線形近似と、Spearmanの順位相関係数により、その近似式を求める。相関係数に応じて、体表でプロットした点から推定できる各脊柱矢状面アライメント指標の信頼性を評価する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、身長、体重等および立位X線全脊柱正面・側面像

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先（研究責任者）：

橋本 功 職名 講師

東北大学大学院医学系研究科 整形外科学分野

〒980-8574

住所 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学医学部 3号館 11階

TEL： 022-717-7245

FAX： 022-717-7248

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合