

(作成年月日) 2025 年 11 月 1 日

(臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検査結果や診療記録などの情報を用いて行う後ろ向き研究です。研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省による「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日制定、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）に従って実施しております。

この研究に関するお問い合わせや、診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご連絡ください。診療情報の利用をお断りいただいた場合でも、それにより不利益を受けることはありません。

本研究は、JCHO 東京新宿メディカルセンター倫理委員会で承認され、院長の許可を得て実施しています。

【研究課題名】

脳性麻痺および神経筋疾患の患者において、誰が装具治療による恩恵を受けるのか？－多施設後ろ向きコホート研究－

【研究の目的】

脳性麻痺（CP）および神経筋疾患（NMD）では、神経筋性脊柱変形（NMSD）の発症率が高く、進行により呼吸・消化・運動機能などに影響を及ぼすことがあります。本研究では、非侵襲的治療である装具療法が脊柱変形の進行を遅らせる効果を持つかを明らかにし、患者さんの生活の質（QOL）を向上させる治療法の確立を目指します。

【研究の方法】

対象となる患者さん：2014 年 4 月から 2025 年 3 月までに当センターで装具治療を受けた脳性麻痺または神経筋疾患の患者さん

利用する情報：診療録に記載された以下の項目を使用します。

- ・年齢、性別、身長、体重
- ・診断名、筋緊張、移動能力（GMFCS, FMS）
- ・脊柱変形角度（Cobb 角）、装具の種類・設計・装着時間
- ・健康関連 QOL 指標（EOSQ スコア）

利用開始予定日：倫理委員会承認日

外部への情報提供：個人を特定できない形に匿名化した上で、ボストン小児病院／ハーバード大学との間で安全にデータを共有します（Data Use Agreement に基づく）。

【研究組織】

本研究は、JCHO 東京新宿メディカルセンターを主幹機関とし、米国ボストン小児病院／ハーバード大学との国際共同研究として実施します。

研究代表者：松本 葉子（JCHO 東京新宿メディカルセンター 脊椎脊髄外科）

【連絡先・相談窓口】

<主幹機関の相談窓口>

住所：東京都新宿区津久戸町 5-1

施設名：JCHO 東京新宿メディカルセンター 脊椎脊髄外科

担当者：松本 葉子

電話：03-3269-8111（代表）

<共同研究機関>

Boston Children's Hospital / Harvard University

（共同研究者：Dr. Snyder, Dr. Matsumoto, Dr. DiFacio）

この研究の成果は、学会発表や学術雑誌にて報告されますが、患者さん個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。