研究課題：ダウン症患者の頸椎のレントゲンパラメーターとMRIにおける脊髄圧迫の関連性

1. 研究の目的

ダウン症の患者は環軸椎不安定性を有することがあり、環軸椎の不安定性に伴い脊髄損傷がおき、神経障害の出現や稀ではあるが突然死のリスクがあります。そのため以前から頸椎のレントゲンでスクリーニング検査を行ってきましたが、従来では環椎と軸椎の位置関係で脊髄損傷のリスクを評価してきました。しかし脊髄損傷が起こる原因として脊柱管径が狭いためなのか、不安定性に伴うマイナーインジャリーのためなのかは明らかになっていません。また近年頸椎と頭蓋骨の位置関係と脊髄損傷の関連性についても報告されています。本研究の目的はレントゲンの各種パラメーター（脊柱管径、環椎軸椎不安定性、頭蓋頸椎不安定性）とＭＲＩでの脊髄圧迫との関連性について評価しることです。

1. 研究の方法

当院で２０１０年１月～２０２１年６月までに頸椎レントゲンとMRI検査を施行されたダウン症の方の各種パラメーターを調査します。

検討項目：年齢　性別　レントゲン写真での計測結果　ＭＲＩ所見　神経所見

1. 研究期間

倫理委員会の承認後２年（２０２３年１２月３１日）

1. 研究に用いる資料・情報の種類

上記に記載されたダウン症の方の生体検査、レントゲン検査結果を調べます。電子診療録を用いて上記の項目を収集しますが、匿名化を行い個人が特定されることはありません。

1. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

国内外の学会で発表し、論文を作成し脊椎外科医の間に研究結果が普及するものと考えています。本研究は、個人情報の取り扱いに関して、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に適用される法令などに従い、本研究計画書通りに実施します。

1. 研究組織

研究機関：　地方独立行政法人埼玉県立病院機構　埼玉県立小児医療センター

実施責任者：所属　　　整形外科　　平良勝章

分担研究者：所属　　　整形外科　　町田真理

1. お問い合わせ先・研究への参加を希望しない場合の連絡先

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。

また、資料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、２０２１年 １２月 ３１ 日まで下記の連絡先へお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

地方独立行政法人埼玉県立病院機構

埼玉県立小児医療センター

医事担当（代表048-601-2200）