

研究課題：ダウン症の無症候性環軸椎亜脱臼の長期自然経過

1. 研究の目的

ダウン症は頻度の高い疾患です。様々な症状を呈しますが、環軸椎亜脱臼をはじめとした脊椎疾患の合併率が高いことも報告されています。過去には海外でダウン症に対する環軸椎亜脱臼の自然経過に関する報告はあります。しかし平均4年の経過観察であり、長期経過観察の自然経過を明らかにすることは有益であると考えました。よって本研究の目的は、ダウン症患者の環軸椎亜脱臼の長期自然経過を調べることです。

2. 研究の方法

2000年1月1日から2024年6月30日までの間に当センターに受診歴があり、環軸椎亜脱臼に対しクリーニング目的による頸椎レントゲン検査を正面と側面の二方向が撮像されたダウン症の患者様を診療録から後方視的研究を行います。

3. 研究期間

2024年7月（倫理委員会で承認を得られた日）から2026年7月31日までとなります。

4. 研究に用いる資料・情報の種類

単純レントゲン写真から得られる所見や年齢、性別、神経症状といった臨床情報を診療録から調べまとめます。

5. 外部への資料・情報の提供、研究成果の公表

この研究で得られた結果は、医学雑誌などに公表されることがありますが、患者様の名前など個人情報は一切分からないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが本研究の目的以外に使用されることはありません。

6. 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
研究責任者：整形外科 科長 平良勝章
研究分担者：整形外科 医長 町田真理

7. 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、2025年1月31日までに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）