

2015年4月1日から2020年3月31日の間に 札幌医科大学附属病院整形外科において

がいはんぼし 外反母趾の手術を受けられた方へ 研究協力のお願ひについて

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会の審査を受け、病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2015年4月1日から2020年3月31日に当院で外反母趾の手術を受けられた方

2. 研究の目的について

研究課題名：札幌医科大学附属病院において外反母趾で手術を受けられた患者の足部形態と胼胝形成に関する研究

外反母趾は成人の足部変形のなかで最も多い疾患の一つであり、複合的な変形に伴い足部の疼痛や履物の制限の原因となり、生活の質（QOL）を低下させます。足部の痛みは母趾の内側や足の裏（足底）の胼胝に生じることが多いです。外反母趾の変形矯正手術については多くの研究により安定した手術と術後成績が報告されています。一方で足底の胼胝は発生原因について不明な点が多く、胼胝に対する治療法は未だ意見が分かれています。その理由として、外反母趾は3次元的な複合変形が生じており、レントゲン検査による解析のみでは解明できなかったことが原因として考えられています。このため、本研究ではCT検査を含めた3次元解析を行うことで、胼胝に関連する変形を解明し病態を理解した適切な治療が期待されます。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会の審査を受け、病院長の承認を得て行っているものです。

3. 研究の方法について

この研究では、診療のときに検査した各種画像検査、診療記録のデータを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後、必要なデータをまとめ、胼胝に関連する変形を解析します。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

4. 研究期間

当院病院長の承認日 ～ 2023年3月31日

参加予定人数：37人

5. 研究に用いる情報の種類

情報：初診時画像所見（レントゲン，CT）、年齢、性別、手術した足の左右、身長、体重 等

6. 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学附属病院整形外科学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際には臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。データの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。
札幌医科大学附属病院 整形外科 講師 寺本 篤史

10. 研究組織

機関名：札幌医科大学附属病院

| | | |
|-------|----------|-------------------------|
| 研究責任者 | 氏名： 寺本篤史 | 整形外科・講師 |
| 研究分担者 | 氏名： 山下敏彦 | 整形外科・教授 |
| | 氏名： 渡邊耕太 | 保健医療学部 理学療法第二講座兼整形外科・教授 |
| | 氏名： 神谷智昭 | 整形外科・助教 |
| | 氏名： 岡田葉平 | 整形外科・助教 |
| | 氏名： 村橋靖崇 | 整形外科・診療医 |

11. 臨床研究の資金と利益相反について

臨床研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。本研究は、特定の団体からの資金提供や薬剤等の無償提供などは受けておりませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。

1 2. 研究への不参加の自由について

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さん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、2022年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

1 3. 研究に関する窓口

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。

研究機関の名称：札幌医科大学附属病院 整形外科

問合せ窓口：村橋 靖崇（札幌医科大学附属病院 整形外科 診療医）

住所：〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目291番地

連絡先 平日日中：整形外科学講座教室 電話 011-611-2111 (内線33330)

(夜間・休日)： 4階西病棟（看護室） 電話011-611-2111 (内線 33410)

研究責任者：寺本 篤史（札幌医科大学附属病院 整形外科 講師）