

2021年5月7日3版

(腓骨筋腱脱臼における解剖学的素因と腱脱臼との関係の解明)

京都府立医科大学運動器機能再生外科（整形外科）では、腓骨筋腱脱臼の患者様を対象にMRIに関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

足の怪我では、解剖学的特徴により腓骨筋腱脱臼を引き起こすとされます。症状のある方にはMRIなどによる形態評価が必要となります。この研究は、足のMRIを解析することによって腓骨筋腱の状態を詳しく診断し、治療決定に役立てようとする目的で行います。

研究の方法

・対象となる方について

承認日から2023年3月31日までの間に、当院整形外科で腓骨筋腱脱臼の治療を受けられた15歳以上の患者様そして年齢および性別を一致させた腓骨筋腱に病変を認めない足関節外傷患者様をお願いしております。

・研究期間：医学倫理審査委員会承認後から2025年3月31日

・方法

診療録（カルテ）より疾患の情報を取得します。MRI画像情報と取得した情報の関連性を分析し、腓骨筋腱脱臼の出現する仕組みについて調べます。

・研究に用いる試料・情報について

情報：性別、身長、体重、既往歴、病歴、カルテ番号、アンケート、その他の画像情報 等

・個人情報の取り扱いについて

患者様の画像結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者様を直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者様と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者様が特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学運動器機能再生外科学 准教授 生駒和也）の責任の下、厳重な管理を行い、患者様の情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学整形外科において研究責任者（准教授 生駒和也）の下、研究終了報告日から 5 年又は研究結果の最終公表日から 3 年又は論文等の発表から 10 年のいずれか遅い日まで保管し、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 運動器機能再生外科学 准教授 生駒 和也

研究担当者

京都府立医科大学 運動器機能再生外科学 准教授 生駒 和也
運動器機能再生外科学 講師 牧 昌弘
運動器機能再生外科学 病院助教 細川 俊浩
運動器機能再生外科学 大学院生 外園 泰崇
リハビリテーション医学 講師 大橋 鈴世

なお、ご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

お問い合わせ先

患者様のご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、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、2023 年 9 月 30 日までに下記の連絡先までお申出ください。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。

京都府立医科大学大学院医学研究科 運動器機能再生外科学（整形外科）

担当 准教授 生駒 和也（いこま かずや）

〒602-8566 京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465

TEL: 075-251-5549（月～金、9:00 -17:00） FAX: 075-251-5841