

2021年6月28日1版

(外反母趾患者における第1足根中足関節不安定性とリスフラン関節変性の
関連についての研究)

京都府立医科大学運動器機能再生外科（整形外科）では、外反母趾の患者様を対象に単純X線（レントゲン）検査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

外反母趾の患者様は第1中根中足関節が不安定だといわれています。過度に不安定な場合は特別な手術手技が必要ですが、通常の診療で行う単純X線検査を用いた不安定性の評価方法は確立していません。また、リスフラン関節の変性にも関連があると考えられていますが詳細は未だ解明されていません。この研究は、足の単純X線検査を解析することによって外反母趾を詳しく診断し、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

2016年1月1日から2021年3月31日までの間に、当院整形外科で外反母趾手術を行った50歳以上の患者様のうち、関節リウマチなど合併症がない患者様に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2024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。単純X線画像情報と取得した情報の関連性を分析し、第1足根中足関節とリスフラン関節変性の関連について調べます。

・研究に用いる試料・情報について

情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、病歴、手術内容、カルテ番号、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 講師 牧 昌弘

京都府立医科大学 運動器機能再生外科学 病院助教 細川 俊浩

京都府立医科大学 運動器機能再生外科学 大学院生 外園 泰崇

なお、ご希望があれば参加してくだ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くだ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ないので、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 病院助教 細川 俊浩（ほそかわ としひろ）
〒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