2003年4月1日～2028年3月31日の間に札幌医科大学附属病院整形外科および共同研究機関で上肢・足部に発生した四肢先天異常疾患に対する診療を受けられた方へ

「上肢・足部に発生した四肢先天異常疾患の治療成績の検討」に関する研究

研究機関　札幌医科大学附属病院　整形外科
研究代表者　高島健一（助教）
研究分担者　銭谷俊毅（診療医）

このたび札幌医科大学附属病院 整形外科および共同研究機関では、上肢・足部に発生した四肢先天異常疾患の治療で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1．研究の目的 及び 意義

手や足に発生する四肢先天異常はまれであり、一般の医療機関では治療する機会が少ない病気です。さらに、治療の計画を立てる上で小児科医のアドバイスが必要であり、手術では麻酔の危険性が高くなるため、専門性をもつ麻酔科医の協力が不可欠です。そのため、診療は小児専門病院や大学附属病院などの限定された機関で行われる場合が多く、その診断や治療についてまとまった報告は少ないのが現状です。札幌医大附属病院整形外科では上肢や足部の四肢先天異常疾患の治療を積極的に行っており、全国的にも症例数の多い機関です。今回の研究目的は、これまで当科および共同研究機関で行った上肢・足部先天異常疾患の診断、治療内容、治療成績を調査・検討することです。　この研究により現在の四肢先天異常疾患の治療状況を把握するとともに、さらに有効で安全な治療法を確立することが可能になると考えます。

2．研究の方法

1)研究対象者

2003年4月1日～2028年3月31日の間に札幌医科大学附属病院 整形外科および共同研究機関において、上肢・足部先天異常疾患の診断にて治療を受けられた方が研究対象です。

2)研究実施期間

病院長承認後 ～ 2030年3月31日

3)予定症例数

2030年2月28日の時点で、400人（全体1200人）を予定しています。

4)研究方法

病院に保管されたカルテ、エックス線写真、その他の資料をもとに、下記の調査項目について調査します。また、調査結果を治療の前後や、他機関から報告されている治療成績と比較検討します。

評価項目（匿名化された情報のみを使用します）は、①年齢、②性別、③既往歴、④家族歴、⑤病歴、⑥診断名、⑦治療内容（保存治療内容、手術方法、術後治療）、⑧機能（関節の動きや不安定性、握力、

つまみ力、細かい手の運動、日常生活での障害）、外観、画像（エックス線、ＣＴ、ＭＲＩ、造影検査）の評価を行い、治療前後で比較検討します。　また、⑨社会・スポーツへの復帰状況、⑩保護者の評価、⑪合併症についても評価します。

5)情報の保存

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、札幌医科大学整形外科教室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は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

6)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 病院長　渡辺敦
各共同研究機関の長

7)研究成果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

8) 研究内容の開示

研究に関する情報を札幌医科大学整形外科ホームページ（https://web.sapmed.ac.jp/orsurg/）、臨床研究支援センターホームページ（https://web.sapmed.ac.jp/byoin/rinshokenkyu/koukai/）に公開します。

9)問い合わせ・連絡先

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2030 年 2 月 28 日までに下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。ご連絡頂いた時点で、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

尚、2003 年 4 月 1 日から 2028 年 3 月 31 日の期間に受診された患者さんを対象とします。

≪研究代表者≫整形外科学講座　助教　　高島健一
≪研究分担者≫　　診療医　銭谷俊毅

≪連絡先≫　〈平日 9 時～16 時〉　TEL 011-611-2111　内線 33330 （整形外科学教室）
〈休日・時間外〉　TEL 011-611-2111　内線 38480 （4 階西病棟）
ファックス：011-641-6026

共同研究機関

札幌南整形外科病院

札幌考仁会記念病院　整形外科

JR 札幌病院　整形外科

札幌円山整形外科病院

札幌清田整形外科病院

麻生整形外科病院

旭川厚生病院　整形外科

滝川市立病院　整形外科

砂川市立病院　整形外科

留萌市立病院　整形外科

市立室蘭総合病院　整形外科

道立江差病院　整形外科

帯広協会病院　整形外科

済生会小樽病院　整形外科

函館五稜郭病院　整形外科

釧路赤十字病院　整形外科

自衛隊札幌病院　整形外科

北海道立子ども総合医療・療育センター　整形外科