

# 2009年4月1日から2024年3月31日の間に 札幌医科大学附属病院整形外科ならびに関連施設において

## がいはんぽし 外反母趾の手術を受けられた方ならびに 足部疾患において画像検査を行われた方へ 研究協力をお願いについて

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

2009年4月1日から2024年3月31日に当院でがいはんぽし外反母趾の手術を受けられた方ならびに足部疾患において画像検査を行われた方

### 2. 研究の目的について

研究課題名：外反母趾における足部運動機能と足部形態に関する研究

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。変形が進行するほどQOLの障害が大きくなるため、変形の程度に応じた適切な治療が必要である(1)。しかし、複合的な変形のいずれの変形が筋力や運動能力に深く関わっているかは不明な点が多く、外反母趾の矯正手術についてみずいづれの変形をどのように矯正するべきかはいまだ一定の見解がありません。このため、本研究により足部の形態と筋力や運動能力を比較検証することで筋力や運動能力に影響する変形を明らかにすることができ、各々の変形に応じた外反母趾への適切な治療が期待されます。

この研究では一般診療内における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削除します。この後、必要なデータをまとめ、筋力や運動能力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 ～ 2030年3月31日

参加予定人数：当院300名(全体390人)

## 5. 研究に用いる情報の種類

情報：画像所見（レントゲン、CT、MRI）、年齢、性別、手術した足の左右、身長、体重、職業、既往歴、手術方法、身体活動量、関節可動域、筋力 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 教授 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・教授                   |
| 研究分担者 | 氏名： 渡邊耕太  | スポーツ医学講座・教授               |
|       | 氏名： 岡田葉平  | 整形外科・助教                   |
|       | 氏名： 村橋靖崇  | 整形外科・助教                   |
| 研究協力者 | 氏名： 千田秀一  | 平鹿総合病院整形外科・科長             |
|       | 氏名： 柏倉剛   | 市立秋田総合病院整形外科・科長           |
|       | 氏名： 野坂光司  | 秋田大学整形外科・講師               |
|       | 氏名： 木井雄一郎 | 札幌南整形外科病院整形外科・部長          |
|       | 氏名： 神谷智昭  | 整形外科・講師                   |
|       | 氏名： 野崎修平  | 東京大学大学院理学系研究科生物科学専攻・特別研究員 |
|       | 氏名： 荻原直道  | 東京大学大学院理学系研究科生物科学専攻・教授    |

## 1 1. 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。本研究は、研究責任者が所属する診療科の教育研究費を用いて実施します。

## 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、2024年9月30日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。ご連絡いただいた時点が、上記お問い合わせ期間を過ぎていて、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、その点はご了承ください。参加しない場合や同意を取り消した場合でも、患者さんに最も適した治療を行い、治療上の不利な扱いを受けたり、不利益を被ることはありません。

## 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 助教）

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 教授）