

2014年4月1日から2027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 変形性足関節症に対する遠位脛骨骨切り術の手術 を受け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。

研究課題名：札幌医科大学附属病院において変形性足関節症に対する遠位脛骨斜め骨切り術を受けた患者の有限要素法による生体力学的解析

1. 研究の対象

2014年4月1日から2027年3月31日に当院で変形性足関節症の手術を受けた方

2. 研究の目的・意義について

変形性足関節症は足関節軟骨の変性・^{まもう}摩耗に伴い、^{なんこつかごつこうか}軟骨下骨硬化、^{こつきよく}骨棘形成、関節変形を来し、機能障害、歩行障害を引き起こす退行性疾患です。変形性足関節症に対する手術治療として遠位脛骨骨切り術の有効性は高く、近年広く行われるようになってきましたが、従来の内固定材（インプラント）では強い固定強度は期待できず、長期間の荷重制限を要しています。近年、術後の骨片を固定する新たな内固定材が開発され、用いられるようになりましたが、実際の固定強度や安全性は未だ不明な点が多いです。本研究では有限要素法を用いてシミュレーションし、骨や関節、内固定材にかかる応力を解析することでインプラントの固定強度、安全性を明らかにすることが目的です。その結果、より安全な術後管理、治療効果が期待できます。有限要素解析は物体や構造物を小さな要素に分割し、それらの要素の性質を数値化して計算を行うことで、全体の挙動を解析する手法であり、近年、足部・足関節に対する強度解析などで応用されています。既存のCT検査データから骨モデルを作成し、足関節や足部における応力分布、ストレス分布、骨折のリスク評価が可能となります。

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。

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情報を削除します。この後、必要なデータをまとめ、治療結果に影響する変形を解析します。

4. 研究期間及び参加予定人数

当院病院長の承認日 ～ 2028年3月31日

参加予定人数：36人

5. 情報の利用又は提供を開始する予定日

2025年5月1日から情報の利用を開始する予定です。

6. 研究に用いる情報の種類

情報：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

7. 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は研究終了後5年間、札幌医科大学附属病院整形外科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、この研究に使用する情報を将来の別の研究に利用する可能性はありません。

8. 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にします。

9. 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。

10. 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

11. 研究組織

機関名：札幌医科大学附属病院

所属機関長	氏名：渡辺 敦	病院長
研究責任者	氏名：寺本篤史	整形外科・教授
研究分担者	氏名：村橋靖崇	整形外科・助教

12. 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、オリンパステルモバイオマテリアル株式会社からの共同研究費を受けて実施していますが資金提供企業は研究デザイン、データの収集・解析、論文作成、出版の決定には関与しません。計画・実施・報告において、研究の結果に解釈を及ぼすような「起こりえる利益相反」は

存在せず、試験の実施が被験者の権利・利益を損ねることはありません。

13. 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、2027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。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さんに不利益が生じることはありません。ご連絡頂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、その点はご了承下さい。

14. 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8時45分～17時30分）：整形外科講義教室 電話 011-611-2111（内線33330）

（夜間・休日・時間外）：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）