

作成日 2025 年 7 月 7 日
(最終更新日 2025 年 10 月 7 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名：日本足の外科学会 外側進入人工足関節手術症例 5 年間の後方視的研究

1. 研究の対象

2018 年 8 月～2023 年 12 月に当院で外側進入人工足関節置換術を受けられた方

2. 研究期間

研究実施許可日～2030 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日： 2026 年 8 月 9 日

提供開始(予定)日： 2026 年 8 月 9 日

4. 研究目的

この研究の目的は、外側進入人工足関節置換術に関する安全性を評価することです。足関節の変形に対する人工足関節置換術は、手術機器の進歩に伴い、手術の件数も年々増加していますが、股関節や膝関節に比べると、足関節の患者数は少なく、まとまったデータを集めることが困難で、全国規模の全容を捉えられるデータベースがまだありません。全国の足の外科医から情報を集め、共有することは、有効な治療法や手術の安全性を科学的に確立するために大変有用です。日本足の外科学会が行うこの研究に参加・協力し、より良い治療を探って参ります。

5. 研究方法

各研究機関において、カルテ情報から、「6. 研究に用いる試料・情報の種類」の項で記載した情報をインターネット上のデータベースに登録します。

なお、患者さん個人が特定できないよう、匿名化した情報を登録します。

本研究では、インターネット上の登録システムとして「Google フォーム」を利用します。Google は独自のプライバシーポリシーを有しております。詳しくは、Google 社の利用規約やプライバシーポリシーをご確認ください。

6. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、初回手術／再手術、手術診断名、術前の変形(内反型、外反型、その他)

手術日、手術時間、右左、サイズ(脛骨/距骨、インサート)、セメント固定の有無
腓骨骨切り・固定法(プレート、スクリューのみ、その他)、追加手術(靱帯縫合、脛腓間固定)
経過観察期間/最終経過観察日、術前/最終調査時 JSSF スケール、術前/最終調査時
SAFE-Q

合併症(インプラント緩み、骨折、感染、皮膚壊死/創癒合遅延、その他)
再手術の有無、再手術原因(ルースニング脛骨・距骨、感染、ポリエチレン摩耗、外傷、脱臼/不安定性、可動域制限、その他)、再手術内容(インプラント入れ替え、インサート入れ替え、プレート
抜去、洗浄のみ、骨棘切除、その他)、再手術時間、初回手術インプラント、等。

7. 外部への情報の提供

情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、インターネット上のデータベースに登録
します。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 外国にある者に対して情報の提供する場合

該当なし

9. 研究組織

筑波大学 野澤 大輔
東京慈恵会医科大学 窪田 誠
倉敷成人病センター 大澤 誠也
東京女子医科大学 猪狩 勝則
大阪市立総合医療センター 多田 昌弘
大阪 Foot クリニック 林 宏治
むつ総合病院 福田 陽
小郡第一総合病院 藤井 裕之
関西医科大学 山門 浩太郎
至誠会第二病院 吉本 憲生
医療法人ミネルワ会 渡辺病院 渡邊 誠治

10. 利益相反(企業等との利害関係)について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において
企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は日本足の外科学会 医療安全管理委員会の運営交付金です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損な
われる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利
益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係について
は、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を
受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等
になります。あなたには帰属しません。

1 1. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

1 2. お問い合わせ先

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ください。
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ください。

また、試料・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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

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 講師）

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9時00分～17時00分：整形外科科学講座教室

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）

当院の研究責任者：札幌医科大学医学部整形外科科学講座 寺本篤史

研究代表者：筑波大学 医学医療系 整形外科 野澤 大輔