2010年4月1日から2023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

変形性足関節症の手術を受けた方へ

研究協力のお願いについて

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

2010年4月1日から2023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．研究の目的について

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で手術を受けた患者の治療成績と足部形態に関する研究

変形性足関節症は足関節軟骨の変性・に伴い、、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。変形性足関節症は立位・歩行時の疼痛や運動制限の原因となり、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（重症度）に応じた適切な治療が必要です。しかし、各重症度における治療戦略は未だ確立されたものはなく、各施設により違いがあります。その理由として画像上の重症度のみが治療成績に影響するわけではなく、個々の足部形態、足部筋力や運動能力も治療成績に関わっていることが挙げられます。このため、本研究により個々の足部形態と運動能力・関節機能を比較検証することで各々の足部形態、運動機能に応じた適切な治療介入が期待されます。

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。

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。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：147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）、年齢、性別、手術した足の左右、身長、体重、活動性、身体能力　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終了後5年間、札幌医科大学附属病院整形外科学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、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。

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にします。

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　病院長　土橋和文

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： 村橋靖崇　　　　整形外科・助教

研究分担者 氏名： 寺本篤史　　　　整形外科・准教授

氏名： 渡邉耕太 保健医療学部　理学療法第二講座兼整形外科・教授

氏名： 岡田葉平 整形外科・助教

1１．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。

１２．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3月31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。

１３．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：村橋　靖崇（札幌医科大学附属病院　整形外科　助教）