

臨床研究に関する情報公開について

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章第12.1.(2)イに基づき、以下の通り情報公開します。

研究課題名	先天性内反足の術後後足部アライメント評価
研究期間	許可されてから 2024 年 12 月 31 日まで
研究の目的と意義	<p>この研究の目的は、先天性内反足手術の術後成績を、足部単純 X 線と写真を用いて踵の内反（後足部アライメント）を評価し、その特徴を調査することです。</p> <p>踵の内反は隣接する距骨下関節や距腿関節などに負担がかかり、将来変形性関節症の一因となると言われています。特に生まれつき踵が内反している先天性内反足では、踵が内反しているために生まれつき距骨下関節や距踵関節、距舟関節の関節面が変形していることが多く、その関節の動きが悪くなっているために隣接する距腿関節などに負担がかかり、変形性関節症になりやすいと言われています。その負担を少なくするためには、術中に踵の内反を正確に整復することが重要であり、その整復状態を術後評価することに意義があると考えられるが、このような研究の報告はほとんどありません。今回足部単純 X 線と写真を使用し、その評価を行う予定です。</p>
研究方法	<p>本研究は、後ろ向き研究で 2006 年 3 月 1 日から 2020 年 8 月 31 日まで、自治医科大学とちぎ子ども医療センターで、先天性内反足の為に手術を行った患者を対象とします。主要評価項目として、電子カルテから、足部単純 X 線と写真を抽出して、立位での踵骨軸写の角度を計測します。そして、10° 以上内反している足を内反ありとし、その頻度を調べます。また、副次評価項目として、足部関節の関節可動域を調査するために足部単純 X 線機能写と写真、距腿関節の変形が生じていないかを評価するために立位距腿関節単純 X 線と写真、また背景因子を調べるために性別、年齢、患側、手術日、手術回数、経過観察期間、合併症を電子カルテから抽出し、評価し、その特徴を調べます。</p>

研究機関	自治医科大学とちぎ子ども医療センター小児整形外科
個人情報の保護について	診療録データは研究責任者が匿名化したうえで、研究に使用します。データは研究責任者が整形外科学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存します。また、患者さんまたは患者さんが小児である時にはその家族（代諾者）が解析対象となる事を拒否した場合は、対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡が届いた時点で既に解析が行われていたり、研究成果が学会・論文などで発表されている場合には対象から外することができません。なお、解析対象となることを拒否した場合でも、不利益を受けるようなことは一切ありません。研究に使用したデータは、一定期間（24 か月）保存した後に、破棄・廃棄いたします。
結果の公表	学会発表、論文発表、インターネット掲載で、研究成果を公開する事がありますが、患者さんの個人情報は特定できないようになっています。
研究に関する情報公開の方法	あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料などを閲覧または入手することができますので、お申し出ください。
問い合わせ先	<p>研究責任者】 自治医科大学とちぎ子ども医療センター小児整形外科 講師 渡邊英明 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7374</p> <p>【苦情の申し出先】 自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部 管理部門 電話：0285-58-8933</p>