臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	3DCT を用いた下腿内捻角測定法の信頼性と先天性内反足と下腿内捻症の関係
研究機関の名称	自治医科大学とちぎ子ども医療センター
研究責任者の氏名	滝　直也
研究対象	2006 年 2 月から 2019 年 1 月までに当院を受診した片側性特発性先天性内反足患者で、経過観察中に下肢 3DCT を行った男 19 例、女 11 例、60 足（患側 30 足、健側 30 足）を対象としました。
研究の目的・意義	先天性内反足では、内反足の治療後にもうちわ歩行が残存することが多く、その原因の一つに下腿内捻症が考えられていますが、先天性内反足と下腿内捻症の関係についてはまだ解明されていません。本研究の目的は、下腿内捻角の測定方法について、今回我々が考案した測定法の信頼性を検討し、先天性内反足と下腿内捻症の関係を調査することです。
研究方法	対象患者さんのカルテ情報を改めて(後ろ向きに)確認し、性別、年齢、診断名、手術日、術式、3DCT 画像、下腿内捻症の有無について調査しました。
研究期間	承認日～2024 年 3 月 31 日まで
研究に利用する情報	患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。 →性別、年齢、これまでに撮影された骨盤・股関節の単純 X 線写真。患者さんもしくは代諾者が解析対象となることを拒否され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、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。
研究に関する情報公開の方法	対象となる方のご希望があれば、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等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。
個人情報の取り扱い	診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。

	データは研究責任者が USB メモリに保存し、鍵のかかる整形外科キャビネットに厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。 また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。 研究終了後、直ちに試料・情報等を破棄・廃棄します。
問い合わせ先および苦情の窓口	【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 病院助教　滝　直也 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7374 【苦情の窓口】 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