

## 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4章第8.1.(2)イに基づき、以下の通り情報公開します。個人情報、患者さんまたは患者さんが子ども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。

研究課題名	二分脊椎の内反尖足変形に対する足の組み合わせ手術の術後成績
研究期間	許可されてから 2026 年 3 月 31 日まで
研究の目的と意義	脊髄髄膜瘤は両下肢の弛緩性麻痺や筋の不均衡、感覚障害や拘縮により足部変形を生じやすく、そのなかでも内反足は装具治療や手術治療を行っても再発や合併症が高い疾患です。よって、脊髄髄膜瘤に伴う内反足の治療は難しいため、未だに最善な治療体系や手術法は決まっています。当院では独自の治療体系として膝関節を屈曲して車いすが乗れる以上の運動能力がある患者の内反足に対し、靴を履けるまたは足底接地を可能にする足にするために治療を行っています。具体的には、生まれた時に内反足が発症していた時には乳児期にギプス矯正治療を行い、装具を着用できる足（装具を付けても傷やたこなどができない）に矯正されれば装具治療を、矯正されなければアキレス腱延長術を行い、その後装具治療を行います。4歳未満で成長とともに内反足が発症した時には装具治療を行い、装具を着用できない足であればアキレス腱延長術を行い、その後装具治療を行います。4歳以上で生まれた時よりまたは4歳未満または成長とともに内反足が発症した時には装具治療（軽症）を行い、装具を着用できない足（重症）であれば当院独自の手術法である足の組み合わせ手術を行い、その後装具治療を行い、装具が無くても足底接地で立位歩行または車いすに座ることができるようであれば、装具を終了としています。この当院独自の治

	<p>療体系で足の組み合わせ手術を行った重症の内反足の症例が、他の施設の治療体系の手術法で手術を行った重症の内反足と比べ優れているかを未だ検証したことがありません。この研究を行う事で、当院独自の治療体系で行った手術法の優劣や利点欠点が変わり、また欠点を反省し手術法を見直すことで、今後より良い手術法を脊髄髄膜瘤に伴う重症の内反足症例に提供することができます。この研究の目的は、当院独自の治療体系で足の組み合わせ手術を行った重症の内反足の症例の利点（再発率や合併症の少なさ）や欠点（骨癒合率、関節症変化）を明らかにすることです。</p>
研究方法	<p>後方視的研究で 2006 年 3 月 1 日から 2022 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、脊髄髄膜瘤に伴う内反足変形の為に足の組み合わせ手術を行った 4 歳以上の患者を対象とします。電子カルテから、研究対象者背景（生年月、性別、既往歴、術前合併症、併用薬等）、身体所見（身長、体重）、手術日、患側、経過観察期間、足部 X 線画像、術後足部の状態、術後合併症等を抽出し、検討いたします。</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	<p>診療録データの個人情報は、研究責任者が仮名加工情報にする事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、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。</p>
結果の公表	<p>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。</p>
研究に関する情報公開の方法	<p>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。</p>
問い合わせ先	<p><b>【研究責任者】</b> 自治医科大学とちぎ子ども医療センター小児整形外科</p>

学内教授 渡邊英明

〒329-0498

栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話：0285-58-7374

【苦情の申し出先】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話：0285-58-8933