

小児整形外科の外来と入院診療を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】

最低 6 年以上経過観察した先天性特発性内反足に対する亀下・町田式治療体系による治療の再発率と合併症

1. 対象となる方

2005 年 4 月 1 日～2015 年 12 月 31 日の間に当院小児整形外科で先天性特発性内反足と診断された方で、初診時未治療で初診時から当院でギプスおよび手術治療を行った方を対象とします。

2. 研究目的・意義

先天性特発性内反足は出生 1000 人に対して 1-2 人と頻度の低い原因不明の疾患です。20 世紀前半までは、生後早期から様々な施設で独自の方法によるギプスを使った治療を行い、治療がうまくいけば装具療法を、治療がうまくいかなければ後内側解離術という比較的侵襲の大きい手術治療を行ってきました（従来法）。しかし、この従来法で装具療法となった方の 6 年以上の成績は良好でありましたが、手術治療となった方の 6 年以上の成績は再発率 5.4-42%と悪いために、20 世紀後半からは Ponseti らが提唱する生後早期から Ponseti らが提唱した治療法（Ponseti 法）が主流となりました。この治療法は、ギプスを使った治療を行い、治療がうまくいけば従来法と同じく装具療法を、治療がうまくいかなければアキレス腱のみを切腱する低侵襲の手術治療を行う治療法です。提唱当初の Ponseti 法の短期成績は概ね良好でありましたが、近年報告された 6 年以上の成績は再発率 1.9-67.3%と従来法とあまり変わらない成績でした。

当院では、子ども医療センター小児整形外科が立ち上がった 2005 年から、亀下・町田らが提唱した治療法（亀下・町田法）を行ってきました。亀下・町田法は、Poseti 法と似たようなギプスを使った治療を行い、治療がうまくいけば装具療法を、治療がうまくいかなければ亀下・町田らが開発した距骨下関節を解離しない後内側解離術を行う手術法を行うという、従来法と Ponseti 法の間位置する治療法です。当院では 2005 年からこの治療を行ってきましたが、今まで 6 年以上の成績を調査したことはありませんでした。従来法と Ponseti 法との優劣を調査する事で、従来法と Ponseti 法とのメリットとデメリットがわかり、またリットを反省し、デメリットを減らす努力をすることで、更なる治療成績の向上が得られることで患者さんに還元されるため、意義ある研究であると考えられます。この研究の目的は、先天性特発性内反足に対する亀下・町田式治療体系による当院の 6 年以上の治療を明らかにするために、再発率と合併症を調査する事です。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

2005 年 4 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日までに、当院で亀下・町田式治療体系で治療を行った患者の 2024 年 7 月 31 日までの既存資料（カルテ及び単純 X 線）を利用するして解析する研究です。患者さんに新たにご負担をいただくことはありません。

収集する情報は、研究対象者背景（生年月日、性別、年齢、疾患、患側、手術日、手術回数、経過観察期間、既往歴、合併症）、身体所見（身長、体重）、足部単純 X 線画像です。

4. 利用又は提供を開始する予定日

2024 年 11 月 27 日

5. 研究期間

2024 年 11 月 27 日 から 2030 年 3 月 31 日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した情報は、氏名・住所・生年月日・電話番号・カルテ ID を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者が整形外科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 メモリに保存し厳重に保管します。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、整形外科学講座研究費を用いて実施します。この研究における当院の研究員の利益相反については、当院で適切に管理されています。

8. 研究組織

【研究代表者】

自治医科大学とちぎ子ども医療センター 小児整形外科 渡邊英明

【研究分担者】

自治医科大学とちぎ子ども医療センター 小児整形外科 滝直也

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分の情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者（または研究分担者）までご連絡ください。対象から外させていただきます。

ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文

などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

なお、お断りになった場合でも、患者さんの将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】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等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

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 渡邊英明

研究分担者：自治医科大学とちぎ子ども医療センター 小児整形外科 滝直也

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話 0285-25-7374

【苦情の窓口】

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