

## 研究協力のお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学 整形外科学教室

### 記

<b>研究の名称</b>	外反母趾術後の再発に影響する因子の検討
<b>対象</b>	2011 年 1 月 1 日から 2023 年 7 月 31 日までの期間に中等度から重度の外反母趾に対して手術された女性患者さんの身体所見や画像所見、アンケート結果を研究に利用いたします。100 例を予定しています。
<b>研究期間</b>	研究実施許可日（2023 年 8 月 16 日） ～ 2027 年 3 月 31 日
<b>試料・情報の利用 目的及び利用方法</b>	利用目的：第 1 足根中足関節（第 1 TMT 関節）は強固な関節ですが、不安定性を生じると同関節が側方に偏位することにより、外反母趾の術後再発が危惧されます。当院では中等度から重度の外反母趾に対して、第 1 中足骨近位骨切り術を施行してきました。第 1TMT 関節の不安定性は骨切り術後に改善すると報告されていますが、術後に不安定性が改善せず、第 1TMT 関節が側方偏位して再発する症例が存在します。不安定性の評価には専用のデバイスを用いた方法や荷重位足 X 線側面像での計測値が用いられますが、これらは全て側面像での不安定性の評価であり、正面像での評価法はこれまでに報告されていません。さらに、これらの評価項目と外反母趾の術後再発との関係について調査した報告もありません。本研究で術前後、術後早期に施行した荷重位足立位 X 線背底像での第 1TMT 関節の不安定性の評価法を考案し、既存の側

	<p>面像による第 1TMT 関節不安定性の評価法で術前および術後早期の X 線画像を計測し、これらの計測項目と外反母趾術後再発との関係进行评估します。これにより術前に外反母趾術後再発の危険性を予測し、手術法の選択に役立つと考えます。</p> <p>利用方法：患者さんの情報を、当院の診療記録から収集し、抽出した情報を基に統計解析を行います。抽出する診療情報は、診療情報と同様に厳重に管理され、個人を特定できる情報が漏れることはありません。研究結果は、個人を特定できないように対処したうえで、学会や学術誌で発表される予定です。本研究は日常診療を行った後に情報をまとめる形で行われる研究（観察研究）ですので、参加することによる直接的な利益や不利益はありません。また、本研究へ参加することで、新たに発生する自己負担はありませんし、謝礼金などありません。</p> <p>利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日（2023 年 8 月 16 日）</p> <p>対象者の方（あるいは代理人）の申し出により、他の対象者等の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究に関する資料を入手や閲覧できますので、ご希望される際は、下記の問い合わせ窓口までご連絡ください。</p>
<p><b>利用し、又は提供する試料・情報の項目</b></p>	<p>情報：画像検査所見、性別、年齢、身長、体重といった診察所見、手術情報</p>
<p><b>利益相反について</b></p>	<p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保している</p>



# 研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿  
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学  
研究責任者 東迎 高聖 殿

研究の名称	外反母趾術後の再発に影響する因子の検討
-------	---------------------

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）