

2024 年 7 月 18 日 第 1 版

## 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

研究の名称	CT による Hounsfield unit 値を用いた足関節外側靭帯の質の定量的評価の研究
対象	2011 年 1 月 1 日から 2024 年 7 月 18 日までの期間に、当院で陳旧性足関節不安定症もしくは距骨骨軟骨損傷に対して手術を行われた患者さんの検査データなどの情報を研究に利用いたします。本学では、100 例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日（2024 年 8 月 19 日） ～ 2027 年 7 月 18 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	<p>利用目的：足関節捻挫はスポーツ傷害の中で最も多い外傷の一つです。保存療法として、消炎鎮痛剤の内服や外用剤貼付の他、理学療法や装具療法が行われますが、そのうち 10-20%に足関節の不安定性が遺残し疼痛や機能障害が生じ、手術療法が行われます。手術方法は、足関節外側靭帯の解剖学的な修復を直視下または関節鏡下で行う Brostrom 法がよく行われます。しかし、本法の成績に影響する因子の一つとして、遺残靭帯の質があげられますが、これまで遺残靭帯の質について、CT 検査を用いて定量的に評価した報告はありません。近年、粗鬆骨の評価や軟部組織の変性の評価に CT 検査から得られる Hounsfield unit 値（HU 値）を用いて評した報告が散見されるようになりました。そこで陳旧性足関節不安定症患者と距骨骨軟骨損傷患者（コントロー</p>

	<p>ル)の足関節外側靭帯(前距腓靭帯(ATFL)と踵腓靭帯(CFL))のHU値を調査することで、正常な足関節外側靭帯のHU値を明らかにでき、さらに陳旧性足関節不安定症患者の遺残した足関節外側靭帯を定量的に評価でき手術治療の発展の一助となると考えられます。</p> <p>利用方法：当科で陳旧性足関節不安定症患者と距骨骨軟骨損傷患者の患者さんに対して日常診療で行っていますX線撮影による画像と術中の関節鏡の所見の情報を本研究に利用します。抽出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。</p> <p>利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日(2024年8月19日)</p>
<p><b>利用し、又は提供する試料・情報の項目</b></p>	<p>情報：検査データ、診療記録等</p> <p>通常診療で得られた診療記録、検査などを使用させていただきます。</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ことを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。</p>
<p><b>研究者名</b></p> <p>【研究責任(代表)者】</p> <p>大阪医科薬科大学 整形外科学 助教 東迎 高聖</p>	
<p><b>参加拒否の申し出について</b></p> <p>ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします(対象者の代理人からの申し出も受付いたします)。</p>	

参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

#### 問い合わせ窓口

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 整形外科学教室

担当者 東迎 高聖

連絡先 072-683-1221（代） 内線 58120

# 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	CTによるHounsfield unit値を用いた足関節外側靭帯の質の定量的評価の研究
-------	---

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）