

2024 年 7 月 29 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 | 外反母趾患者の姿勢安定性に影響する因子について検討 |
| 対象 | 2013 年 1 月 1 日から 2029 年 12 月 31 日までの期間に当院に受診された患者さんのアンケート、画像、重心動揺計を研究に利用いたします。 |
| 研究期間 | 研究実施許可日（2025 年 3 月 26 日） ～ 2029 年 12 月 31 日 本研究は、期間を延長して 2030 年 12 月 31 日まで実施する予定です。 |
| 試料・情報の利用 目的及び利用方法 | <p>利用目的：日常診療で最もよく遭遇する疾患である外反母趾が、高齢者の転倒リスクを上昇させることが報告されています。過去の報告では、外反母趾の姿勢安定性が健常者と比較し、低下していることが報告されていますが、その要因については不明であります。本研究は、外反母趾患者さんにおいて、どの要因（疼痛(Visual Analogue Scale)、関節可動域、外反母趾角(HVA)、第 1 第 2 中足骨間角(IMA1/2)、第 1 第 5 中足骨間角(IMA1/5)、内転中足骨角(MAA)を、側面像にてハンマー趾の重症度（坪井分類）、距骨-第 1 中足骨角(LTMA)、calcaneal pitch angle(CPA))が最も影響しているかについて調査するものであります。</p> <p>利用方法：当科では日常診療において外反母趾の患者さんに対し、重心動揺検査、Berg Balance Scale(バーグバランススケール)と Timed Up & Go Test(タイムドアップアンドゴーテスト)を行って、姿勢安定性を評価します。平衡障害（ふらつき）に関するアンケート（Falls Efficacy</p> |

| | |
|---|---|
| | <p>Scale - International) も行っています。</p> <p>また、患者さんの診療情報を抽出し、解析を行います。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（2025年3月26日）</p> |
| <p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p> | <p>年齢と身長、体重、重心動揺計、各種バランステスト、アンケート調査、画像検査から得られた情報</p> |
| <p>利益相反について</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>研究者名</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>参加拒否の申し出について</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> <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。</p> | |
| <p>問い合わせ窓口</p> <p>〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号</p> <p>大阪医科薬科大学 整形外科学</p> | |

担当者 田中 憲

連絡先 072-683-1221 (代) 内線 56255

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 | 外反母趾患者の姿勢安定性に影響する因子について 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）