

研究協力のお願い

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願ひ致します。

大阪医科大学病院整形外科

記

研究課題名：足部併存症に対し手術を要した外反母趾の治療成績の検討

研究の意義：外反母趾に第2・3趾関節脱臼、内転中足、内反小趾および第2・3TMT関節症を伴うことがあります。これらに対する治療の報告は少なく、その手術成績についてはいままだ明らかではありません。これらの併存症を合併した外反母趾に対する遠位軟部組織処置と近位中足骨骨切りからなる外反母趾矯正術の手術成績を、臨床的およびX線的に後ろ向きに調査することにより、その有用性と問題点を明らかにします。

研究の目的：当教室で手術を行った外反母趾並びに第2・3趾関節脱臼、内転中足、内反小趾および第2・3TMT関節症を合併した外反母趾の成績を調査することです。

研究の対象：1999年1月から2020年1月まで当院で外反母趾並びに第2・3趾関節脱臼、内転中足、内反小趾および第2・3TMT関節症を合併した外反母趾に対し手術を受けられた20歳以上の患者さん

研究の方法：外来カルテ、入院カルテからは術前後の疼痛の程度、関節可動域、日常生活動作、足関節・後足部評価スケール (JSSF, AOFASスケール, SAFE-Q)などを、術前後のX線像からは外反母趾角、中足骨間角、種子骨偏位などを調査します。

ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください。申出された場合は、当該研究への利用はいたしません。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、データを研究結果から削除することができかねますので

で、予めご了承ください。

対象者の方の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

本研究にて取得しました試料・情報は、当該研究に関わる者と個人情報の管理担当者（長谷川彰彦）が利用いたします。

研究期間：2017年6月1日～2025年4月30日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

個人情報とは別の試験番号を各症例に割り付け、個人情報（患者ID）と試験番号の対比表を電子ファイルに作成し、本学にて本研究に関わる研究者のみしかログインできないようにパスワードを付けた対応表を大阪医科大学整形外科学教室のパソコンに保管します。個人情報管理担当者は、整形外科学 長谷川彰彦 です。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

〒569-8686

大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学病院 整形外科

TEL 072-683-1221(代表) 内線 6561 (嶋 洋明)

利益相反について：

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、または確保することを社会に適切に説明するため、本学では、利益相反に対する基本的な考え方を「大阪医科大学の研究に関する利益相反ポリシー」として定め、研究の実施

やその情報の普及・提供が適正になされているかどうかを客観的に判断し評価する仕組みとして研究に係る利益相反マネジメントを導入しております。

本研究にかかる費用は、整形外科学教室の講座研究費から支出します。

当該マネジメントの結果、利益相反の状態ではなく、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：研究責任者：整形外科学 講師(准) 嶋 洋明

研究分担者：看護学部看護学科 教授 安田 稔人

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町 2 番 7 号

大阪医科大学病院

整形外科

担当医師 嶋 洋明

TEL 072-683-1221(代表) 内線 6561