

2025 年 4 月 24 日 第 1 版

研究協力のお願

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	舟状楔状骨癒合症に対する楔舟関節固定術の手術成績の検討 —患者立脚型評価を用いて—
対象	2011 年 1 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日までの期間に当院で舟状楔状骨癒合症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、15 例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日（2025 年 5 月 28 日） ～ 2029 年 12 月 31 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	利用目的：足根骨癒合症は、先天的に足根骨間が線維性または骨性に癒合している疾患です。原因はまだ明らかになっておりませんが、母のお腹の中での骨と骨がくっついたままになったり（胎生期の発生異常）、家族のなかで似た症状（遺伝性）がみられることがあるといわれます。足根骨癒合症において、舟状楔状骨癒合症 (Naviculo-cuneiform coalition) は、内側楔状骨と舟状骨間の癒合症であり、距骨-踵骨間、踵骨-舟状骨間に次いで多いと言われます。足底挿板（インソール）などの装具療法や内服治療などの保存治療で良くならなければ、手術治療が検討されます。手術には、癒合部切除術と楔舟関節固定術があり、いずれも良好な治療成績が報告されております。しかし、過去の報告では手術成績の評価として主観的な評価方法（治療成績に医師本人の主観が反映される評価法）が使用されております。近

	<p>年、臨床成績の評価において、患者立脚型評価法（治療成績の患者自身による評価法）を用いた評価が重要と言われます。当院では、舟状楔状骨癒合症の患者さんに対して楔舟関節固定術を施行しており、日本整形外科学会と日本足の外科学会が独自に開発した患者立脚型評価法である足部足関節評価質問票（SAFE-Q）、FAAM（Foot and Ankle Ability Measure）を調査することで、楔舟関節固定術の術後成績を明らかにすることができ、手術治療の発展の一助となることが期待できます。</p> <p>利用方法：当科で舟状楔状骨癒合症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患者立脚型評価を含んだアンケート（JSSF スケール、SAFE-Q、FAAM）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（2025年5月28日）</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>情報：検査データ、診療記録等</p> <p>この研究では、対象者のカルテ（診療情報）から年齢、身長、体重、既往歴、スポーツ歴、病歴、血液検査、単純 X 線・CT 画像など、協力頂きましたアンケートの回答を研究に利用させていただきます。</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>

研究者名

【研究責任（代表）者】

大阪医科薬科大学 整形外科学 助教 東迎 高聖

参加拒否の申し出について

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）。

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

担当者 高島 雅俊

連絡先 072-683-1221（代） 内線 53483

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	舟状楔状骨癒合症に対する楔状関節固定術の手術成績の検討 —患者立脚型評価を用いて—
-------	--

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）