

2025 年 6 月 13 日 第 1 版

研究協力をお願い

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	だい そっこんちゅうそくかんせつしょう へいはつ がいはんぼしかんじゃ 第 2、3 足根中足関節症を併発した外反母趾患者の そくていあつぶんぷ けんきゅう 足底圧分布の研究
対象	2005 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までの期間に、本院で第 2、3 足根中足関節症を併発し、足底圧の計測が実施されていた 60 歳以上の患者さんの外反母趾の検査データなどの情報を研究に利用いたします。
研究期間	研究実施許可日（2025 年 8 月 19 日） ～ 2027 年 12 月 31 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	<p>利用目的：外反母趾（がいはんぼし）では、母趾が外反する変形であり、外側趾に様々な変形を合併します。特に、第 2、3 足根中足（TMT）関節症という足の中央部分（中足部）にある関節に「変形性関節症（へんけいせいかんせつしょう）」という関節のすり減りが起こる方がいます。第 2、3TMT 関節症は、外反母趾の患者さんにおいて、およそ 20 人に 1 人の割合で見られると報告されています。</p> <p>これまでの研究では、第 2、3TMT 関節症を合併する外反母趾において足部形態（足の形の特徴）について明らかになってはいますが、「歩いている間の足底にかかる荷重の分布（足底圧分布）」については、明らかとなっております。</p> <p>今回、私たちは第 2、3TMT 関節症を併発した外反母趾の患者さんを対象にして、足部形態と足底圧分布を調べることにしました。この研究によって、第 2、3TMT 関節症を併発した外反母趾の特徴が明らかとなり、今後の治療の発展に貢献でき</p>

	<p>ると考えております。</p> <p>この研究では、本院で外反母趾の診療を受けた患者さんの、すでに撮影された足のレントゲン写真（X線画像）や、足底圧検査の結果を利用させていただきます。</p> <p>これらの情報は、日常の診療の中で記録されたものを使い、新たに特別な検査や通院をお願いすることはありません。</p> <p>また、患者さんのお名前や生年月日などの個人情報が他人に知られることは一切ありません。研究に使用する前に、情報は加工され、誰のデータかわからないようにしてから取り扱いますので、ご安心ください。</p> <p>研究の結果は、今後、学会や医学の専門誌で発表される予定です。多くの患者さんにとってより良い治療方法を考えるための、大切な研究です。ご理解とご協力のほどよろしくお願いいたします。</p> <p>利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日（2025年8月19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、病歴、血液検査、単純X線、足底圧検査などのデータ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</p>

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。

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	だい 第2、3 足根 中足 関節 症を併発した がいはんぼしかんじゃ 外反母趾患者の そくていあつぶんぷ けんきゅう 足底圧分布の研究
-------	---

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）