

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 整形外科教室

記

研究の名称	高位脛骨骨切り術後成績に影響を及ぼす因子に関する後方視的観察研究
対象	2016 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの期間に、大阪医科薬科大学病院において高位脛骨骨切り術（HTO）を施行された 18 歳以上 90 歳未満の患者さんを対象としています。予定対象者数は 120 例です。
研究期間	研究実施許可日 ～ 2030 年 3 月 31 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	利用目的：本研究では、高位脛骨骨切り術（HTO）を受けられた患者さんの診療情報や画像情報を解析し、手術後の骨癒合や下肢アライメント、矯正精度などの術後成績に影響を及ぼす因子を明らかにすることを目的としています。本研究で得られた知見は、高位脛骨骨切り術の術前計画や手術手技の改善につながり、将来同様の疾患を有する患者さんの治療成績向上に役立つことが期待されます。 利用方法：本研究では、患者さんの電子カルテ、診療録、手術記録および通常診療で撮影された単純 X 線画像や CT 画像等の情報を利用します。研究に利用する情報は、氏名や患者 ID などの個人を特定できる情報を削除し、研究用の識別番号を付与した上で解析を行います。研究結果は

	統計学的に解析し、学会発表や学術論文として公表する予定ですが、 個人が特定されることはありません。 また、本研究で得られた情報は、将来、高位脛骨骨切り術に関する新たな研究のために二次利用する可能性があります。二次利用を行う場合には、あらためて研究倫理委員会の承認を受け、必要に応じて研究対象者の皆さまに情報を公開し、研究への参加を拒否できる機会を保障します。二次利用においても、個人が特定される形で情報が利用または公表されることはありません。 利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日
利用し、又は提供する試料・情報の項目	試料：本研究では試料（血液、組織等）は使用しません。 情報：年齢、性別、BMI 等の患者背景 診療録 手術記録 単純 X 線画像 CT 画像 などの通常診療で得られた画像評価および臨床情報
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あります。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。 当該マネジメントの結果、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（代表）者】

大阪医科薬科大学 整形外科学

助教

池田 邦明

参加拒否の申し出について

ご自身の画像や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

【研究機関】

〒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 池田 邦明

連絡先 072-683-1221（代） 内線 54250

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 池田 邦明 殿

研究の名称	高位脛骨骨切り術後成績に影響を及ぼす因子に関する後方視的観察研究
-------	----------------------------------

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）