大阪医科薬科大学 研究倫理委員会承認（NO.2438）研究倫理委員会 2017.03.31 一部改正

2025 年 2 月 7 日　第 3 版

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、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学　整形外科学

記

研究課題名：重度の変形性足関節症に対する足関節牽引形成術の治療成績

研究の意義：重度の変形性足関節症に対する手術療法として足関節固定術がよく用いられ、その治療成績は概ね良好ですが、関節の動きが失われるという欠点があります。関節機能を温存した手術には人工足関節置換術や足関節牽引形成術がありますが、いずれも中・長期成績は明らかではありません。特に足関節牽引形成術の手術成績に関する報告は少なく、詳細は明らかではありません。そこで今回、当教室で手術を行った外傷後重度変形性足関節症の成績を後方視的に調査し、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傷後重度変形性足関節症の成績を臨床的および X 線的に後方視的に調査し、その有用性と問題点に関して明らかにすることです。

研究の対象：2006 年 10 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日まで当院で重度の変形性足関節症に対し、足関節牽引形成術を受けられた 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、日本足の外科学会足部・足関節判定基準（SAFE-Q）などを、術前後の X 線像からは関節症の程度・改善の有無、関節裂隙の距離を計

測し、MRI で関節軟骨の変化を調査します。

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、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情報は、当該研究に関わる者と個人情報の管理者（長谷川 彰彦）が利用いたします。

研 究 期 間 ：研究実施許可日（2018 年 5 月 7 日）～2027 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付け、個人情報（患者 ID）と試験番号の対応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薬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

大阪医科薬科大学　整形外科学教室

TEL 072-683-1221(代表) 内線 58120（東迎 高聖）

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、または確保していることを社会に適切に説明する必要があります。本研究は、本学の規程に基づき、研究者が大阪医科薬科大学 利益相反委員会に必要事項を申請し利益相反についての審査を受けた上で、実施されております。

研究者名　研究責任者：整形外科学　助教　東迎 高聖

研究分担者：整形外科学　助教（准）田中 憲

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

大阪医科薬科大学病院　整形外科

担当医師　東迎 高聖

TEL 072-683-1221(代表) 内線 58120