

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

整形外科学教室

記

研究課題名：変形性足関節症患者における転倒リスクの研究

研究の意義：高齢者は骨粗鬆症などにより骨脆弱性を有していることが多く、転倒により大腿骨近位部骨折や脊椎圧迫骨折などの骨折を生じ日常生活動作が低下するだけでなく、その合併症などにより生命予後に影響を及ぼします。変形性足関節症の患者さんは、病期の進行とともに内反変形が進行することが多く、それに伴い足関節の不安定性が増大し、転倒リスクが高くなることが予想されます。転倒リスクに影響する重心動揺とバランス能力を健常者と比較し、変形性足関節症の患者さんの転倒リスクの有無を明らかにすることで、転倒予防への貢献が期待できると考えます。

研究の目的：変形性足関節症の患者さんでは、疼痛のみならず可動域制限や筋力低下など機能障害をきたしますが、その転倒リスクについては明らかではありません。今回、当科の外来および入院治療中の変形性足関節症の患者さんと健常者の重心動揺とバランス能力を調査し、どこに差が生じているか、その違いを明らかにすることを目的とします。

研究の対象：本院にて外来また入院治療中の変形性足関節症の患者さんと、下肢に変形や手術歴のない健常者(成人以上で閉眼にて 30 秒間の立位保持可能な方)

研究の方法：当科では日常診療において変形性足関節症の患者さんに対し重心動揺計を用いて重心動揺を測定しています。さらに Berg Balance Scale と Timed Up & Go Test を行ってバランス能力を評価し、平衡障害(ふらつき)に

関するアンケート (Falls Efficacy Scale) も行っています。これらの情報を本研究に利用します。健常者は、インターネット及び院内掲示にて公募し、変形性足関節症の患者さんと同様に重心動揺を測定し、バランス能力および平衡障害を評価して、その情報を本研究に利用します。

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、本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本臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、臨床研究計画及び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、本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 : 2018年11月6日 ~ 2026年11月5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 :

対象者の方の個人情報の取り扱いについては、十分に注意を行い、論文投稿や学会発表等では、個人情報が特定されないようにいたします。

また、本被験者より個人情報の開示の求めがあった場合は、すみやかに開示を行います。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口 : 整形外科 講師(准) 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していることを社会に適切に説明するため、本研究は、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。

本研究の資金源は整形外科学教室の講座研究費から支出いたします。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：

研究責任者：整形外科学 講師(准) 嶋 洋明

研究分担者：整形外科学 助教 東迎 高聖

大学院生 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

整形外科学教室

担当者：嶋 洋明

TEL 072-683-1221(代表) 内線 6561

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 整形外科
担当者 嶋 洋明 殿
担当者 東迎 高聖 殿
田中 憲 殿

課題名	変形性足関節症患者における転倒リスクの研究
-----	-----------------------

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否いたします。

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）