

研究協力のおお願い

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： | アキレス腱断裂に対する保存療法の治療成績の検討 |
| 研究の目的： | 当院ではアキレス腱断裂に対して一定期間のギプス固定と免荷（松葉杖などをついて体重がかからないようにすること）による治療を行ってきました。その治療成績を調べることにより、アキレス腱断裂に対する最良のリハビリテーション治療を決めることができると考えています。 |
| 研究の意義： | アキレス腱断裂の保存療法は手術療法より再断裂率が高いとされてきました。早期の可動域訓練や荷重などの早期運動療法を併用することで、再断裂率は低下しますが、一方で腱断端にギャップが生じ、腱が長くなると、足関節底屈の筋力低下をきたすことがあります。それを防止するため、当院では約 4 週間の外固定と免荷を行ってきましたので、その治療成績を分析し、保存療法の最適なりハビリテーション治療を決定していきたいと考えています。 |
| 研究の対象： | 当院にてアキレス腱断裂に対してギプス固定による治療を受けられた患者さん |
| 該当期間： | 2002 年 7 月 1 日 ~ 2020 年 3 月 31 日 |
| 研究の方法： | 当院にてアキレス腱断裂に対して保存療法を行った患者さんの治療成績を調べます。診療録より痛みや爪先立ちが可能になった時期、足関節底屈筋力、足関節可動域などの臨床症状や MRI でアキレス腱の形態、信号変化、 |

| | | | |
|--|---------------------------------|-------|-------|
| | 腱長を調査します。 | | |
| 研究期間： | 研究実施許可日（2020年11月30日）～2025年9月30日 | | |
| <p>個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：</p> <p>対象者の方を特定できないように対処したうえで、本研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、対応表を作成して匿名化し、医局内で施錠可能な場所で保管します。対象者の方（その代理人）より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方（その代理人）の同意する方法により情報を開示いたします。</p> | | | |
| <p>個人情報の取り扱いに関する相談窓口：</p> <p>対応者：大阪医科薬科大学 看護学部臨床医学（看護）教授 安田 稔人 連絡先：072-683-1221（代表）内線：3072</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、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。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。</p> | | | |
| 研究者名： | | | |
| 研究責任者： | 看護学部臨床医学（看護） | 教授 | 安田 稔人 |
| 研究分担者： | 医学部 整形外科学 | 講師（准） | 嶋 洋明 |
| | 医学部 整形外科学 | 助教 | 東迎 高聖 |

本研究で利用させていただく研究情報については、将来、別の研究に利用（二次利用）させていただく場合があります。その場合は、改めて研究倫理委員会へ申請の上で、研究を実施いたします。

対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

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（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、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。

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 看護学部

担当者： 安田 稔人

T E L： 072-683-1221（代表）

内 線： 3072