

## 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：	重度外反母趾に対するロッキングプレートを用いた第1中足骨近位回外骨切り術の治療成績
研究の目的：	重度変形の外反母趾に対し、ロッキングプレートを用いて施行した骨切り矯正術の手術成績を臨床的およびX線的に検討することを目的としています。
研究の意義：	中等度から重度の症候性外反母趾に対し、骨切りによる矯正手術が行われますが、外反母趾の角度が40度以上の重度変形の外反母趾では骨切り部の固定性の問題などから術後再発がしばしば生じます。近年、固定力の良好なロッキングプレートが開発され、外反母趾に対する骨切り矯正術に用いられるようになりましたが、重度変形の外反母趾に対する手術成績は明らかではなく、ロッキングプレートを使用した報告は少ないです。本研究でこれらを明らかにすることにより、重度変形の外反母趾に対する本法の有用性や問題点など新しい知見を得る意義は大きいと考えます。
研究の対象：	本院整形外科にて以下の該当期間に外反母趾の診断で手術を受けた20歳以上の重度外反母趾の患者さんです。
該当期間：	2013年1月1日 ~ 2020年12月31日
研究の方法：	本院のカルテから年齢、性別、疾患、検査値、画像記録などの情報を取得します。これらの情報を利用させていただくことを患者さんに情報公開(HP掲載及び院内掲示)し、本研究に利用します。

研究期間：	研究実施許可日	～	2025年10月31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開示します。対象者の個人情報については、パスワードを設定したハードディスクに入れ、整形外科医局で施錠できる保管庫内で保管、匿名化した上で取り扱います。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>整形外科学 嶋 洋明（内線 2364）</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>			
<p>研究者名：</p> <p>整形外科学 講師（准） 嶋 洋明</p>			

本研究にて取得しました情報は、厳重な管理を行い、本研究以外の目的では利用いたしません。

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 整形外科学教室

（大阪医科薬科大学病院 整形外科）

担当者： 嶋 洋明

T E L : 072-683-1221（代表）

内 線： 整形外科医局 2364

# 研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長

大阪医科薬科大学病院

担当者 嶋 洋明 殿

課題名	重度外反母趾に対するロッキングプレートを用いた第1中足骨近位回外骨切り術の治療成績
-----	---

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)