

研究協力のお願ひ

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。

大阪医科大学

整形外科学教室

記

研究課題名：	第 2、3 中足趾節関節脱臼を伴った外反母趾術前後の足底圧分布の調査
研究の目的：	第 2、3 中足趾節関節脱臼を伴った外反母趾の手術前後の足底圧を計測し、健常足とも比較して足部への影響を評価することです。
研究の意義：	<p>中等度から重度の外反母趾に第 2、3 中足趾節関節脱臼（脱臼、亜脱臼も含む）を伴うことがありますが、第 2、3 足趾の足底圧が評価された報告はありません。また脱臼の手術療法として当科で考案した側副靭帯再建術を行い、良好な治療成績を報告してきましたが、側副靭帯再建術後の足底圧分布に関する報告もありません。</p> <p>本研究では脱臼を伴った外反母趾の手術前後の足底圧を計測し、健常足とも比較して足部への影響を評価することで、術式の改良など外反母趾の手術成績の向上に貢献できると考えます。</p>
研究の対象：	外反母趾で第 2、3 中足趾節関節脱臼を伴う患者さん（成人以上で、当院で手術を施行した方）、および「中足骨短縮骨切り術が足底圧分布に及ぼす影響の研究」の研究にご参加いただいた健常者の方
該当期間：	2006 年 4 月 1 日 ～ 2021 年 2 月 2 日
研究の方法：	当科では、日常診療において外反母趾に対して画像検査を行い、足底圧を計測させていただいております。さらに、臨床成績として日本足の外科学会足関節・母趾判定基準（JSSF スコア）を取得させていただいておりま

	<p>す。</p> <p>足底圧計測方法は両足底にセンサーシートを装着して歩行していただくものであり、実施時期は術前と術後で、健常者の方は都合のつく来院日に計測させていただいております。</p> <p>足底圧では、足底を12の領域（踵部、中足部、第1中足骨頭下、第2中足骨頭下、第3中足骨頭下、第4中足骨頭下、第5中足骨頭下、母趾、第2趾、第3趾、第4趾、第5趾）に区分し、各領域での歩行時のピーク圧や最大荷重、接触面積、接触時間、時間と荷重の積分値などを評価し、さらに術前後のカルテや画像検査から得られた情報も比較・検討します。</p>
<p>研究期間：</p>	<p>研究実施許可日 ～ 2025年3月31日</p>
<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、外付けハードディスクにパスワード設定したExcelファイルに保存した状態で整形外科医局の鍵のかかるキャビネットに保管、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>対応者：整形外科学教室 嶋 洋明</p> <p>連絡先：大阪医科大学 電話：072-683-1221（代表） 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</p>	

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：

整形外科学

講師（准）

嶋 洋明

整形外科学

大学院生

平井 佳宏

※ 本研究で利用させていただく研究情報については、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

大阪医科大学 整形外科学教室

（大阪医科大学附属病院 整形外科）

担当者： 嶋 洋明

TEL： 072-683-1221（代表）

内 線： 2364