

2000年1月1日～2017年11月30日の間に

聖路加国際病院整形外科において鏡視下足関節固定術を受けられた方へ

(内視鏡を使用して足首の関節を固定する手術)

—「鏡視下足関節固定術後における骨癒合率と臨床成績との検討」へご協力をお願い—

研究機関名 聖路加国際病院

研究機関長 病院長

研究責任者 聖路加国際病院 整形外科 副医長 天羽健太郎

研究分担者 聖路加国際病院 整形外科 部長 北村信人

聖路加国際病院 整形外科 有本竜也

## 1.研究の概要

### 1) 研究の目的

聖路加国際病院整形外科、および他の協力病院において鏡視下足関節固定術を受けられた方の骨の角度や癒合率、痛みの程度などを調べて、治療の効果や副作用の実態を把握することにより、より治療の効果を高める方法を調べるのがこの研究の目的です。

### 2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究の成果は、聖路加国際病院の患者さんに限らず、広く全国において鏡視下足関節固定術を受けられる患者さんの治療成績の向上に貢献できる可能性があります。

## 2.研究の方法

### 1) 研究対象者

2000年1月1日～2017年11月30日の間に聖路加国際病院整形外科において鏡視下足関節固定術を受けられた方が研究対象者です。

### 2) 研究機関

当法人 研究倫理審査委員会承認後～2021年12月31日

### 3) 予定症例数

2019年7月31日時点で、当院25人(全体150人)を予定しています。

### 4) 研究方法

2000年1月1日～2017年11月30日の間に当院において鏡視下足関節固定術を受けられた方における、術前後のアンケートやレントゲン画像などを用いて、アンケート結果とレントゲン画像の関連における分析を行います。

### 5) 使用する情報

この研究には、病院のカルテに記載・保存されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析するには氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・身体所見(年齢、性別、身長、体重、BMI)

- ・既往歴(糖尿病の有無、喫煙歴の有無、ステロイド使用の有無)
- ・診断名
- ・手術記録
- ・リハビリの内容
- ・レントゲン画像
- ・アンケート結果

#### 6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、聖路加国際病院整形外科で保存させていただきます。電子情報はパスワードで管理・制御されたコンピュータに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、研究倫理審査委員会にて承認を得ます。

#### 7) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

聖路加国際病院 整形外科 副医長 天羽健太郎

#### 8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などの個人を特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください、

#### 9) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2019 年 12 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。患者さんがこの研究に臨床データを提供したくない場合の措置について

2017 年 11 月 30 日までに当院整形外科において鏡視下足関節固定術を受けられた方の中で、この研究に診療データを提供したくない方は、下記までご連絡ください。

#### <問い合わせ・連絡先>

聖路加国際病院 整形外科

氏名：天羽健太郎

電話：03-3541-5151 (平日：9 時 00 分～17 時 00 分)

#### 10) )研究組織

研究責任施設 札幌医科大学整形外科学講座

責任者 整形外科学講座 講師 寺本篤史

分担者 整形外科学講座診療医 村橋靖崇

整形外科学講座 助教 神谷智昭

理学療法第二講座整形外科学 教授 渡邊耕太

整形外科学講座 教授 山下敏彦

## 研究分担施設

釧路赤十字病院 高橋克典

千葉大学大学院 医学研究院 整形外科学 責任者 山口智志

聖路加国際病院 整形外科 責任者 天羽健太郎

久留米大学医療センター 整形外科・関節外科センター 責任者 野口幸志

船橋整形外科病院 責任者 高橋達也

岡山大学 整形外科学教室 責任者 雑賀建多

北千葉整形外科 責任者 永嶋良太