

西暦 2019年12月27日作成

医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章 第12.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	骨端線閉鎖前の有痛性外脛骨症例に対し経皮的ドリリング術前後のX線学的検討
研究期間	病院長許可日 ～ 西暦 2021年03月31日
研究責任者	整形外科 講師 吉村 一郎
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間：西暦 2013年12月01日 ～ 西暦 2018年12月31日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	2013年12月～2018年12月の期間で、有痛性外脛骨に対し経皮的ドリリング術を施行した症例、全例骨端線閉鎖前の症例とする
研究の意義と目的	<p>有痛性外脛骨は、発育期における足部のスポーツ障害の中で、比較的良好にみられる疾患で、スポーツによる運動負荷や捻挫などの外傷を契機に発症することが多いです。保存療法が第1選択であり、局所安静や装具療法で軽快することが多いですが、保存療法抵抗例や再発例には手術療法が考慮されます。</p> <p>手術療法として、骨端線閉鎖後の症例は、外脛骨の単純摘出術もしくは骨接合術が行われています。骨端線閉鎖前の症例は、骨形成能が高いため、経皮的ドリリング術が適応となる場合が多いです。経皮的ドリリング術は、低侵襲で簡便な手技にも関わらず短期間で除痛が得られ、若年スポーツ選手に対しては、非常に有用であると報告されています。</p> <p>外脛骨は後脛骨筋腱付着部である舟状骨結節に存在するため、後脛骨筋腱が収縮するたびに強大なストレスが加わります。それに伴い、舟状骨への結合部が損傷してしまうと、症候性となりやすく、後脛骨筋力の伝達機構に影響を及ぼし、扁平足発生のリスクにつながると言われています。しかし、骨端線閉鎖前の有痛性外脛骨に対する手術後の足部アライメントの変化（扁平足変形の評価）についてX線学的検討を行った報告は少ないです。本研究の目的は、骨端線閉鎖前の有痛性外脛骨に対して経皮的ドリリング術を施行し、その術前後の足部アライメントの変化についてX線学的検討を行うことです。</p>
研究の方法	本研究は、後ろ向き研究です。2013年12月から2018年12月までの期間で骨端線閉鎖前の有痛性外脛骨に対して、経皮的ドリリング術を施行した患者さんの診療情報データをもとに調査します。
研究に用いる試料・情報	対象患者の診療録、手術記録、単純X線検査データ、CTデータ、MRIデータ
外部への試料・情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
外部からの試料・情報を利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有

情報管理責任者	整形外科 講師 吉村 一郎
研究のための試料・情報を利用する者	本学：医の倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	所属：福岡大学医学部整形外科学教室 担当者名：吉村一郎 電話番号：092-801-1011 対応可能時間：平日（月～金）9時から17時、土日・祝日を除く