

西暦 2024年03月20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	外果遠位のossicleの形態が鏡視下足関節外側靱帯修復術に及ぼす影響
研究期間	病院長許可日 ～ 西暦 2026年05月31日
研究責任者	整形外科 講師（4－7） 萩尾 友宣
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 ■後向き期間：西暦 2014年04月01日 ～ 西暦 2023年04月30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	当科でossicleを伴う陳旧性足関節外側靱帯損傷に対し鏡視下足関節外側靱帯修復術を施行し、12ヶ月以上経過観察可能であった症例。
研究の意義と目的	陳旧性足関節外側靱帯損傷とは、足関節外側靱帯損傷（足関節捻挫）により足関節の疼痛や不安定性が残存した状態のことであり、足関節外側靱帯損傷の20～40%に続発します。また、陳旧性足関節外側靱帯損傷の10～39%に外果遠位の小骨片が存在しており、足関節不安定性に関与していると考えられています。外果遠位の小骨片の要因としては、足関節外側靱帯付着部の剥離骨折後の偽関節や分離した外果骨化中心とする2つの説があり、症例によって小骨片のサイズや位置は様々です。陳旧性足関節外側靱帯損傷は不安定性による軟骨損傷や滑膜炎、不安定感を引き起こし、日常生活動作やスポーツ活動に支障をきたします。それらの中には手術療法を要する症例もあり、最近では鏡視下足関節外側靱帯修復術の良好な治療成績が報告されています。しかし、いくつかの研究では予後不良因子として肥満、関節弛緩性および外果遠位の小骨片の存在が報告されています。小骨片を伴う陳旧性足関節外側靱帯損傷に対する手術法は鏡視下に小骨片を摘出し外側靱帯を修復していますが、これまで小骨片のサイズや位置が臨床成績に及ぼす影響について評価した報告はありません。本研究の目的は外果遠位の小骨片の形態が鏡視下足関節外側靱帯修復術に及ぼす影響について検討することです。本研究は後ろ向き研究です。
研究の方法	2014年4月から2023年4月までに陳旧性足関節外側靱帯損傷に対し鏡視下足関節外側靱帯修復術を施行し、12ヶ月以上経過観察可能であった40例40足を対象とします。放射線学的評価はストレスX線を用いて距骨の傾きや距骨の前方移動距離を評価します。CT評価は小骨片のサイズと位置を評価します。臨床評価は日本足の外科学会 足関節判定基準（JSSF ankle scale）、自己記入式足部足関節評価質問票（SAFE-Q）、Karlsson-Peterson score、合併症、スポーツ復帰、再手術率について評価します。小骨片のサイズ別（10mm以上と10mm未満）および位置別（外果遠位前方と後方）における臨床成績を比較検討します。
研究に用いる試料・情報	情報：診療録、検査データ、画像データ
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

	□有
情報管理責任者	整形外科 講師（４－７） 萩尾 友宣
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：福岡大学病院 整形外科 担当者名：萩尾友宣 電話番号：092-801-1011 対応可能時間：平日9：00～17：00、土・日曜、祝日は除く