

西暦 2025年04月11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	外反母趾に対する第一中足骨遠位直線状骨切り術(DLM0法)の中・長期成績
研究期間	病院長許可日 ～ 西暦 2027年05月30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 2010年04月01日 ～ 病院長の許可日 <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	当科で外反母趾に対してDLM0法を施行した症例。
研究の意義と目的	外反母趾は母趾が外側偏位することで足部の疼痛を引き起こします。本邦では西洋型の靴の流行により外反母趾の発生率が高くなり、近年整形外科外来を受診する患者さんが増加しています。治療の第1選択としては靴の改良や足底板の使用などの保存療法が行われますが、これらに抵抗する場合には手術療法が選択されます。手術は母趾の中足骨を骨切りし、変形を矯正しますが、近年小さい切開で骨切りを行う低侵襲手術の良好な治療成績が報告されています。しかし、これまで低侵襲手術の中・長期的な有効性については明らかになっていません。本研究の目的は外反母趾に対する低侵襲手術の中・長期の治療成績を検討することです。本研究は後ろ向き研究です。
研究の方法	2010年4月から2021年7月までに外反母趾に対して低侵襲手術(DLM0法)を施行した100例100足を対象とします。術前と術後の単純X線にて外反母趾の重症度を外反母趾角、第1-2中足骨間角、中足骨頭関節面傾斜角および種子骨の位置で評価します。臨床評価は日本足の外科学会 母趾判定基準、自己記入式足部足関節評価質問票、合併症および再手術率について評価します。
研究に用いる試料・情報	診療録、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 <input type="checkbox"/> 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	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

自由	<p>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。</p>
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	<p>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。</p>
問い合わせ先	<p>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、土曜日曜・祝日は除く</p>