

西暦 2026年01月01日作成

研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	変形性足関節症と脛骨HU値の関連について
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2027年10月31日
研究責任者	整形外科 講師 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 □前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	当院整形外科を受診し、変形性足関節症と診断した症例
研究の意義と目的	変形性足関節症は、関節の構成成分である軟骨がすり減ってしまい、足関節の形態が著しく変形してしまう病気です。軟骨がすり減る以外にも関節内で多くの変化が生じるため、足関節の痛みや腫れなどが現れます。変形性足関節症の原因は一次性和二次性に分類され、一次性は原因が明らかでないもの、二次性は外傷、関節リウマチ、神経因性関節症、距骨壊死など何らかの原因を伴って発症するものとされています。また、本邦では正座や胡座などの生活様式や高齢者の増加に伴い、諸外国に比べて一次性的頻度が高いと報告されていますが、まだ原因は明らかになっていません。変形性膝関節症では骨密度の低下と膝関節の内反変形が有意な関連を認めたと報告されていますが、変形性足関節症において骨密度と内反変形の関連を調査した報告はありません。近年、単純CTを撮影し、骨のHounsfield unit values (HU 値)を測定することで、骨密度を評価できるようになりました。本研究の目的は、単純CTで脛骨のHU 値を測定し、変形性足関節症による距腿関節の内反変形との関連を明らかにすることです。本研究内容を福岡大学のホームページで公開し、研究での既存情報の利用の拒否を保障します。
研究の方法	2010年4月から2023年12月までに当院整形外科を受診し、変形性足関節症と診断した200例200足を対象とします。足関節CT冠状断の脛骨天蓋の10mm近位のスライスおよび距骨滑車の5mm遠位のスライスにおいて皮質骨を含まない海綿骨領域に関心領域を設定します。関心領域のHU 値を測定し、患者因子（性別、年齢、BMI、ステロイド内服の有無、ビスホスホネート内服の有無）、病期分類(高倉-田中分類)、脛骨正面天蓋角、脛骨側面天蓋角、内果傾斜角、果間傾斜角、脛踵角、Meary's angle、calcaneal pitch angleとの関連を検討します。
研究に用いる試料・情報	診療録、画像データ、検査データ
試料・情報の提供先	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
試料・情報の提供元	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者又は名称	整形外科 講師 萩尾 友宣

研究のための試料・情報を利用する者	本学：人を対象とする研究倫理審査委員会で承認され病院長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した情報は、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、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。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	<p>所属：福岡大学病院 整形外科</p> <p>担当者名：萩尾 友宣</p> <p>電話番号：092-901-1011</p> <p>対応可能日及び時間：平日9：00～17：00、土曜日曜・祝日は除く ■</p>