

西暦 2025年07月07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	高齢者外反母趾における骨密度と足部アライメントの関連性の検討
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2027年05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 2024年01月01日 ～ 西暦 2025年05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	当院整形外科で、外反母趾に対し手術を行なった症例
研究の意義と目的	日本人女性における骨粗鬆症の有病率は、60歳代で約22%、70歳代で約43%と報告されており、60歳代から急激に増加することが報告されています。また、外反母趾の有病率は65歳以上で約23%と年齢とともに増加すると報告されていますが、外反母趾と骨粗鬆症との関連性については、これまで十分に検討されていないのが現状です。外反母趾は変形が進行すると、第2趾のMTP関節が脱臼し、足底に有痛性胼胝が形成され、疼痛や歩行障害を引き起こし日常生活動作やQOLの低下につながります。しかし、高齢者の外反母趾において骨密度と足部アライメントとの関連について調査した報告はこれまでになく、臨床的意義の高い課題であると考えます。本研究の目的は、高齢者外反母趾患者を対象に、骨密度と足部アライメントとの関連を後ろ向きに検討することです。
研究の方法	2024年1月から2025年5月までに、外反母趾に対して手術を施行した40例40足を対象とします。術前にDXA (dual-energy X-ray absorptiometry) 法を用いて、腰椎および大腿骨近位部の骨密度を測定します。足部アライメントの評価は、荷重位足部X線背底像では、外反母趾角 (hallux valgus angle: HV角)、第1-2中足骨間角 (M1M2角)、中足骨頭関節面傾斜角 (DMAA)、Talonavicular coverage angle、および種子骨の位置を評価し、側面像ではMeary's angleおよびCalcaneal pitch angleを評価します。腰椎および大腿骨の骨密度と各足部アライメント評価項目との関連性について検討します。
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つ

	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下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：092-801-1011</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>