

当院において踵骨骨折の治療を受けられた方およびそのご家族の方

へ

—「踵骨関節内骨折と腓骨筋腱脱臼の関連」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学学術研究医歯薬学域 運動器外傷学講座 准教授 依光 正則

1) 研究の背景および目的

関節内に転位のある踵骨骨折は痛みや機能障害により日常生活に重大な影響を与えるため、手術治療が推奨されています。踵骨骨折の約 11.6-28.0%に腓骨筋腱脱臼を合併することが報告されています。腓骨筋腱脱臼が適切に治療されなかった場合に、歩行時の痛みや、機能障害の原因となる可能性があるため、踵骨骨折に合併した腓骨筋腱脱臼は、可能な限り同時に修復することが望ましいです。しかしながら、本損傷はしばしば、診断が難しく、受傷時に見逃されることも少なくありません。いままでの研究では踵骨外側壁の具体的な部位の変化と腓骨筋腱脱臼との明瞭な関係を示したものではありません。今回の私たちの研究の目的は腓骨筋腱脱臼に特徴的な踵骨骨折の特徴を探ることです。特に踵骨外側壁の変形と腓骨筋腱脱臼の関連を調べることです。

2) 研究対象者

2014 年 4 月 1 日～2020 年 3 月 31 日の間に岡山大学病院および共同研究機関において踵骨骨折に対する手術治療を受けられた 18 歳以上の方 200 名、岡山大学病院においては手術治療を受けられた方 20 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2025 年 12 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

2014 年 4 月 1 日～2020 年 3 月 31 日の間に当院において踵骨骨折に対する手術治療を受けられた 18 歳以上の方で、研究者が診療情報をもとに画像検査のデータを選び、術後臨床評価・画像評価に関する分析を行い、それぞれの関係性について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、診断名
- 2) 画像検査（単純 X 線、CT）
- 3) 治療内容（手術内容、腓骨筋腱脱臼修復の有無）

4) 転帰

5) 最終外来 follow での疼痛、活動の制限

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院整形外科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、踵骨インプラントの最適な設置位置や腓骨筋腱脱臼整復要因解析を目的とした研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでも下記の連絡先までお申し出ください。

8) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学学術研究院医歯薬学域 整形外科学分野

氏名：望月雄介

電話：086-235-7273（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 運動器外傷学講座 准教授 依光 正則

共同研究機関

岡山市立市民病院	整形外科	部長	木浪	陽
岡山ろうさい病院	整形外科	部長	金丸	明博
岡山赤十字病院	整形外科	副部長	保利	忠宏