

## 臨床研究に関する情報公開（一般向け）

### 「本邦における外反母趾の頻度に関する全国規模の横断研究」

#### へご協力をお願い

当院整形外科では2021年1月8日から2022年6月30日の間に以下の臨床研究を行っております。

代表研究機関名 千葉大学大学院国際学術研究院

代表研究責任者（所属氏名） 千葉大学国際教養学部 山口 智志

当院研究責任者 鈴鹿回生病院 整形外科 中空 繁登

#### （1）研究の目的および意義

外反母趾は足のおやゆびが外側に曲がる変形で、最も頻度の多い足の疾患です。成人の20%–30%に起こるといわれていますが、日本における発生頻度は、まだ調べられていません。外反母趾には、年齢、性別に加え、ハイヒールの着用歴など様々な要因がその発生に関わっています。これらの要因を明らかにすることは、外反母趾の予防法、治療法の確立に役立ちます。また、外反母趾は足の痛みや靴の履きにくさなどの原因となり、生活の質を低下させます。外反母趾が、どの程度足の痛みや生活の質に影響しているかについては、これまでに大規模な調査が行われておらず、よくわかっていません。

本研究の目的は、1) 外反母趾の年齢別頻度 2) 外反母趾と対象者背景との関連 3) 外反母趾と痛みや生活の質との関連、を全国規模の調査で明らかにすることです。

#### （2）研究の方法

外反母趾を評価するために、足の写真をデジタルカメラで撮影させていただきます。また、質問票による10分程度のアンケートを行います。性、年齢の他、ハイヒール着用歴、足の痛み、生活の質などに関する質問にご回答いただきます。いただいた質問票と足の写真のデータは、千葉大学大学院医学研究院整形外科学で厳重に保管します。

#### （3）予想される効果

この研究により、我が国における外反母趾の頻度が明らかになります。これは、外反母趾の治療の際の基準として、重要な情報になります。また、外反母趾に関連する要因や痛みとの関連を明らかにすることにより、外反母趾の予防や治療法の開発につながる重要な情報が得られます。

この研究の成果は医学の発展に寄与すると考えられ、この研究によって解明された成果が社会へ還元されることにより、当該研究に協力したあなたもその社会の一員として、この研究によって得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができます。

#### （4）予想される危険性

この研究では、足の写真の撮影と質問票への回答をしていただきます。これによる健康上の問題が生じる可能性は非常に低いと考えます。万一、問題が生じた場合は、すぐに測定を中止し、担当医師が適切

な処置をいたします。

(5) 同意しない場合でも不利益を受けないこと

この研究に協力するかどうかは、あなたの自由意思で決めて下さい。同意しないからといって、それを理由にあなたが不利益をこうむることは一切ありません。

(6) 同意した後、いつでも同意を撤回できること

一旦同意した場合でも、不利益をこうむることなくいつでも同意を撤回することができます。その場合、提供していただいた試料等や研究の結果などは廃棄され、それ以降は研究目的に用いられることはありません

ただし、同意を取り消し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のように、研究結果を廃棄することができない場合があります。もちろんこのような場合でも、個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

(7) 個人情報の取扱いについて

あなたから提供された足の写真や質問票など、この研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。

なお、この研究で得られたデータは、研究終了10年後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

(8) この研究に関する情報の提供について

この研究の実施中に、研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

あなた個人の計測データについては、ご希望がありましたらご説明いたします。担当医師にお申し出ください。

また、この研究に関して、研究計画や研究方法に関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。この場合も担当医師にお申し出ください。

(9) 検査結果報告以外の研究成果に関する権利を放棄すること

この研究の結果として特許権などの知的財産権が生じることがありますが、あなたはこれらについて権利があるとはいえません。

(10) 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

この研究は、千葉大学大学院医学研究院整形外科学の研究費を用いて実施され、利益相反はありません。また、研究実施計画は千葉大学大学院医学研究院の倫理審査委員会にて審査と承認を受けています。

(1 1) 研究費用負担のないこと

ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担はありません。また、ご参加いただくにあたっての負担軽減費などのお支払いもありません。

(1 2) 研究組織

この研究は、以下の組織で行います。

【研究代表者】

千葉大学国際教養学部 准教授 山口智志

【参加施設】

札幌医科大学、北海道大学、秋田大学、東北大学、弘前大学、船橋整形外科病院、上尾中央総合病院、国府台病院、東京大学、聖路加国際病院、帝京大学医学部附属溝口病院、国際医療福祉大学市川病院、国際医療福祉大学三田病院、杏雲堂病院、岡田整形外科、名古屋市立大学、海南病院、聖隷浜松病院、神戸大学、高倉整形外科クリニック、三重大学、こすぎ整形外科リウマチ科、広島大学、百武整形外科、久留米大学医療センター

(1 3) 研究担当者と連絡先（お問い合わせ窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【研究実施担当者】

- 山口智志 千葉大学国際教養学部 准教授 （千葉大学大学院医学研究院）
- 木村青児 千葉大学大学院医学研究院整形外科学 助教
- （○ 研究実施責任者）

【連絡先】

千葉大学医学部附属病院整形外科

住 所：〒260-8677 千葉市中央区亥鼻 1-8-1

電 話：043-222-7171（代表）

鈴鹿回生病院整形外科

住 所：〒513-0836 三重県鈴鹿市国府町 112-1

電 話：059-375-1212（代表）

研究責任者：中空繁登