

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「母趾 Checkrein deformity に対する超音波ガイド下長母趾屈筋腱切離術の治療成績」 へご

協力をお願い

—西暦 2014 年 4 月 1 日～西暦 2020 年 8 月 31 日までに当科において母趾 Checkrein deformity に対する超音波ガイド下長母趾屈筋腱切離術を受けられた方へ—

研究機関名 鈴鹿回生病院

研究責任者 鈴鹿回生病院 整形外科 中空繁登

個人情報管理者 鈴鹿回生病院 整形外科 大井徹

1. 研究の概要

1) 研究の意義・目的

外傷後などで母趾が曲がってしまう変形である Checkrein deformity に対して従来は大きく切開して神経や血管をさけて、腱の切るのが一般的でした。しかし、この方法では傷が大きくなり、美容面の問題があること、創部が靴などにすれて痛みが出る可能性があることなどの問題がありました。我々はこの問題を解決すべく、超音波検査機を用いて、神経血管の位置を把握しながら、腱を採取して切る手術を 2014 年より行っております。本臨床研究ではこの新たな術式の有用性を評価することを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

鈴鹿回生病院にて母趾 Checkrein deformity に対する超音波ガイド下長母趾屈筋腱切離術を受けられた患者様

2) 当院においての目標症例数：3 名

3) 研究期間

承認日～西暦 2026 年 3 月 31 日

4) 研究方法

鈴鹿回生病院で当該手術を受けられた患者様のカルテ情報、画像、手術動画などを用いて、手術前後での改善度、合併症、再発の有無などを評価します。これらの得られた情報を匿名化し、パスワードのかかる電子媒体に保存します。そして、これらの情報をもとに三重大学医学部整形外科教室において解析を行います。この研究に関して、特に参加者の皆様にご負担いただくことはありません。

5) 使用する試料の項目

採取する試料はありません。

6) 使用する情報の項目

これまでの診療で記録されているカルテ情報（既往歴、現病歴）、採血・尿検査結果、画像検査、手術動画などのデータを収集して行います。

7) 情報の保存・保護

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたの情報・データ等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において、パスワードロックのかかるパソコンで厳重に保管します。この研究で得られたデータは、適切に保管し、研究発表5年後に匿名化したまま廃棄します。個人情報管理者として、大井徹を置きます。

8) 研究資金源及び利益相反に関する事項

本研究は三重大学医学系研究科スポーツ整形外科の研究費を使用して行います。また、本研究についての利益相反はありません。

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、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。内容についてお分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。この研究はあなたのデータを個人情報が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下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて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。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

所属 氏名：整形外科 中空繁登

電話：（平日：9時30分～17時00分） 0593-75-1212

ファックス： 059-375-1717